Aprobat
Manager

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL 2011

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Obs.
1.	**Verificarea implementării şi a conformităţii sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007.** **A.Cerinte referitoare la management:** 4.1 Organizare 4.2 Sistemul de management 4.3 Controlul documentelor 4.4 Analiza contractelor 4.5 Examinare de catre laboratoare subcontractante 4.6 Servicii externe si aprovizionare 4.8 Rezolvarea reclamatiilor 4.9 Identificare si controlul neconformitatilor 4.10 Actiuni corective 4.11 Actiuni preventive 4.12 Imbunatatire continue 4.13 Inregistrari tehnice si de calitate 4.14 Audituri interne 4.15 Analiza efectuata de management **B.Cerinte tehnice:** 5.1 Personal 5.2 Conditii de mediu si de lucru 5.3 Echipament de laborator 5.4 Proceduri preexaminare 5.5 Proceduri de examinare 5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor 5.8 Raportarea rezultatelor	Trim. 1 2011			

	Audit de urmărire a implementării şi eficienţei acţiunilor corective la neconformităţile şi observaţiile constatate la evaluarea de acreditare efectuată de RENAR.	Trim. 3 (după efectuarea evaluării RENAR)			
	C.Evaluarea activităţiilor analitice: 1. Departament Biochimie 2. Departament Hematologie, 3. Departament Urini				

Data:

Elaborat:
Responsabil Calitate

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul : **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi**
Tipul auditului: audit planificat
Perioda auditului:
Auditor şef :

Legenda coloanelor
√ sau X- bifare care indică includerea în documentaţia sistemului calităţii
QM – secţiunea specifică înregistrării unde clauza este găsită în documentaţia sistemului calităţii
Comentarii- spaţiu suplimentar pentru comentarii relativ la clauză

4. Cerinţe de management

4.1. Organizare şi management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.1.1.	Sunt modificări privind idntificarea statutului legal al laboratorului?	X	Unitate sanitară cu personalitate juridică din subordinea Autoritatea Administratiei Publice Locale - Lupeni, conform Ordinului Ministrului Sănătăţii nr.584 din 26.05.2010	Nu sunt modificări.
4.1.2.	Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor continuă să îndeplineasc nevoile pacientilor si ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacientilor?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.2.	Da
4.1.3.	Laboratorul îşi desfăşoară în continuare activitatea în sediul permanent allaboratorului şi satisface cerinţele relevante ale standardului de referinţă?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.3.	Da
4.1.4.	Sunt modificări privind responsabilitatile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influenta asupra acesteia, pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.4.	Nu sunt modificări.
4.1.5	Se menţine responsabilitatea managementul laboratorului privind proiectarea, documentarea, implementarea, mentinerea si îmbunatatirea sistemului de management al calitatii? Aceasta responsabilitate cuprinde :			Da
a.	Sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autoritatii corespunzatoare si a resurselor necesare pentru ca acesta sa-si îndeplineasca sarcinile?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.a	Da
b.	Masuri care sa asigure ca managementul si personalul nu este supus nici unei presiuni si influenţă internă sau externă, de ordin comercial, financier sau de alta natura si care sa afecteze negativ calitatea analizelor?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.b	Da
c.	Politici si proceduri care sa asigure protectia informaţiilor confidentiale?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.c	Da

d.	Politici si proceduri pentru evitarea implicării în once activitate care ar putea diminua încrederea în competenta, impartialitatea, discernamantul si integritatea personalului?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.d	Da
e.	Structura organizatională si managerială a laboratorului si relatia cu structurile din cadrul organizatiei ?	X	MCL - 01 Editia 1 rev 0 / 10.01.2010 Cap. 4.1.5.e	S-a actualizat organigrama Spitalului şi a laboratorului în 01.03.2011
f.	Definirea responsabilităţii autoritatii si interrelatiilor întregului personal?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.f	Da..
g.	Instruire adecvata a întregului personal si supraveghere în functie de experienta si nivel de responsabilitate, de catre persoane competente, bune cunoscatoare ale scopului procedurilor si evaluarii rezultatelor analizelor?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.g	Da. Programul de instruire pe anul 2011.
h.	Desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operatiile tehnice si pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurarii calitatii cerute de procedurile de laborator?	X	Decizia nr. ???? din 26.01.2011, pentru Şeful de laborator	Se menţine ca Şef de Laborator Chim. Vieru Danubia, prin decizia nr. ???? din 26.01.2011
i.	Desemnarea unui manager de calitate care sa aiba responsabilitate si autoritate delegata pentru a asigura conformitatea cu cerintele sistemului de mangement al calitatii si care sa raporteze direct la nivelul managementului laboratorului acolo unde sunt luate deciziile privind politica si resursele laboratorului,	X	Decizia nr. 49 din 01.03.2011, pentru Responsabilul Calităţii	Se menţine ca Responsabilul Calităţii – As. Temelie Camelia, numit prin decizia nr. 49 din 01.03.2011
j.	Desemnarea de locţiitori pentru toate functiile cheie?	X	Decizia nr. 50 din 01.03.2011, pentru locţiitor sef lab Decizia nr. 51 din 01.03.2011, pentru Responsabilul Calitatii	

4.2. Sistemul de management al calităţii

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.2.1.	Sunt modificări privind Politicile, procesele, programele, procedurile si instrucţiunile din laborator? Dacă sunt modificări, acestea sunt documentate si comunicate întegului personal?	X	MCL – 01, PG, PS, POL.	S-a elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Înregistrările sunt prezentate în Anexa 3 la PGL-4.3 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011: „Lista centralizatoare a documentelor interne” cod FGL-4.3 -01 şi „Lista centralizatoare a documentelor externe” cod FGL-4.3-02. Procese verbale de instruire cu documentele SMC Editia 1, rev 0 / 01.03.2011

4.2.2.	Sistemul de management al calitatii include controlul intern al calităţii si participarea laboratorului la comparatii interlaboratoare?	X	PGL-5.6	Da. „Planul de control de intern pe anul 2011” cod FGL-5.6-01 şi „Planul de control de control extern pe anul 2011” cod FGL-5.6-02.
4.2.3.	Sunt actualizate Politica şi obiectivele sistemului de management al calităţii definite în declaraţia privind politica în domeniul calităţii, emisă sub autoritatea conducerii laboratorului? Această politică este accesibilă personalului, concisă şi cuprinde următoarele:	X	MCL - 01 Editia 1 rev 0 / 01.03.2011	Politica generală şi obiectivele sistemului de management al calităţii definite în declaraţia privind politica în domeniul calităţii, emisă sub autoritatea conducerii laboratorului sunt prezentate în MCL-01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Politica referitoare la calitate este aprobată, iar obiectivele sunt particularizate în programul de măsuri aprobate la analiza efectuată de management.
a)	domeniul serviciilor furnizate de laborator;	X	MCL - 01	Da
b)	declaraţia managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator;	X	MCL - 01	Da
c)	obiectivele sistemului de management al calităţii;	X	MCL - 01	Da
d)	cerinţa ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calităţii si sa implementeze permanent politicile si procedurile;	X	MCL - 01	Da
e)	angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calităţii;	X	MCL - 01	Da
f)	angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internaţional;	X	MCL - 01	Da
4.2.4.	Sunt modificări şi actualizări ale manualului calitatii?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 MCL – 01 Anexe	Manualul calităţii s-a elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011
	Modificările manualului calităţii sunt în :			
a)	Introducere.	X	MCL – 01 Cap.1	Elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011
b)	Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilităţi	X	MCL – 01 Cap. 2	
c)	Politica referitoare la calitate.	X	MCL – 01 Cap. 4.2.2	
d)	Educarea şi instruirea personalului.	X	MCL – 01 Cap. 5.2	

e)	Asigurarea calităţii.	X	MCL – 01 Cap. 5.6	
f)	Controlul documentelor.	X	MCL – 01 Cap.4.3	
g)	Înregistrări, păstrare şi arhivare	X	MCL – 01 Cap.4.13	
h)	Condiţii de mediu şi de lucru	X	MCL – 01 Cap.5.2	
i)	Echipament de laborator.	X	MCL – 01 Cap.5.3	
j)	Proceduri de examinare.	X	MCL – 01 Cap.5.5	
k)	Securitate	X	MCL – 01 Cap.5.2	
l)	Aspecte de mediu.	X	MCL – 01 Cap.5.2	
m)	Cercetare şi dezvoltare	NA	NA	Laboratorul nu dezvoltă metode
n)	Lista procedurilor de examinare	X	MCL – 01 Anexe	
o)	Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea probelor de laborator.	X	MCL – 01 Cap.5.4	Proceduri de preexaminare.
p)	Validarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.5	Proceduri de examinare.
q)	Controlul calităţii, inclusiv comparări interlaboratoare	X	MCL – 01 Cap.5.6	Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor.
r)	Sistemul informatic al laboratorului	X	MCL – 01 Cap.5.3	
s)	Raportarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.8	
t)	Acţiuni corective şi tratarea reclamaţiilor	X	MCL – 01 Cap.4.10 şi 4.8	
u)	Comunicarea şi alte interacţiuni cu pacienţii, cu specialiştii din domeniul sănătăţii, laboratoare subcontractate şi furnizori	X	MCL – 01 Cap.4.8	
v)	Audituri interne	X	MCL – 01 Cap.4.14	
w)	Etica	X	MCL – 01 Cap.5.1	
4.2.5.	Managementul laboratorului are actualizat pentru anul 2011 Programul de monitorizeze, etalonare si functionare corespunzatoare a echipamentelor, a reactivilor si sistemelor analitice ? Se documentează pe anul 2011 programul de întretinere preventivă si calibrare, conform recomandarilor producatorului, precum si înregistrari aferente acestuia?	X	Procedura PGL-5.6 „Echipament de lucru” FGL -5.3-05	“Program de etalonare al echipamentelor pentru anul 2011” cod FGL -5.3-02 Planuri de întreţinere preventivă pentru fiecare echipament principal cod : FGL -5.3-05

4.3. Controlul documentelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.3.1.	Sunt modificări şi actualizări în procedura de control al documentelor si informatiilor (din surse interne sau externe) care alcatuiesc documentele calitatii?	X	PGL-4.3 “Controlul documentelor” Editia 1, rev 0 / 01.03.2011	Elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011

4.3.2.	Procedurile adoptate asigura că:	X		
a.	Toate documentele, parte a sistemului de management al calitatii, emise catre personalul laboratorului sunt revizuite si aprobate de catre persoane autorizate, înainte de utilizare?	X	PGL-4.3 cap.5	
b.	Se pastreaza o lista care sa identifice reviziile în vigore si difuzarea acestora?	X	PGL-4.3 Anexa 1 Formulare: FGL - 4.3 – 01 şi FGL - 4.3 – 02	Laboratorul actualizează Lista documentelor interne pe formular FGL - 4.3 – 01 şi Lista documentelor externe pe formular FGL - 4.3 – 02
c.	Numai versiunile curente autorizate ale documentelor adecvate sunt disponibile pentru utilizarea active, acolo unde este nevoie?	X		Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
d.	Documentele sunt revazute si revizuite daca este necesar si aprobate de catre personalul autorizat?	X	PGL-4.3 cap.5	
e.	Documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat indepartate din locurile de utilizare sau asigurate impotriva utilizerii din neatentie;	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
f.	Documentele înlocuite, dar pastrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzator pentru a se preveni utilizarea lor din neatentie ?	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
g.	Sunt definite procedurile si autoritatea pentru modificarile manuale ale documentelor iar modificarile sunt marcate semnate şi datate si un document revizuit este emis în mod oficial cat mai curand posibil?	NA		Sistemul documentat în laborator nu permite modificări manuale.
h.	Sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare si controlare a modificarilor documentelor pastrate pe suport magnetic.	X	PGL-4.3 cap.5.1.8	Da
4.3.3.	Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate, care include:	X	PGL-4.3 cap.5.1.2 “Codificarea documentelor”	Toate documentele examinate erau unic identificate
a)	titlu	X		
b)	ediţia, data reviziei curente sau numărul reviziei	X		
c)	numărul de pagini	X		
d)	autoritatea emitentă	X		
e)	identificarea sursei	X		

4.4. Analiza contractelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.4.1.	Sunt mentinute proceduri pentru analiza contractelor? Politicile si procedurile pentru aceste analize asigură că:	X	PGL-4.4 “Analiza contractului” Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da
a.	Cerintele, inclusiv metodele care urmeaza sa fie aplicate, sunt într-un mod adecvat definite, documentate şi întelese?	X	PGL-4.4 cap.5.2	Da

b.	Laboratorul are capabilitatea si resursele necesare pentru a îndeplini cerintele?	X	PGL-4.4 cap.5.2	Da
c.	Procedurile corespunzator selectate îndeplinesc conditiile contractuluale precum si cerintele clinice?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	Da
4.4.2.	Se păstrează înregistrări ale analizelor contractelor?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 02
4.4.3.	Analiza contractelor acoperă lucrările subcontractate?	X	PGL-4.4	Da
4.4.4.	Clienţii sunt informaţi în legătură cu abaterile de la contract?	X	PGL-4.4 cap.5.6	Da
4.4.5.	Daca este necesara modificarea contractului dupa începerea derularii lui, este repetat procesul de analiză?	X	PGL-4.4 cap.5.6	Nu s-au gasit înregistrări cu modificări de contracte.

4.5 Examinare de catre laboratoare subcontractante

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.5.1.	Procedură pentru evaluarea şi selectarea laboratoarelor subcontractante cât şi a consultanţilor care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite a fost modificată ? Managementul laboratorului se asigură că laboratoarele subcontractante sau consultanţii au competenţa pentru a efectua analizele solicitate ?	X	Procedura PGL-4.5 “Examinare de către laboratoare sub contractante” Editia 2, rev 0 / 01.03.2011 Procedura PGL-4.5 Cap.5.1	Laboratorul nu subcontracteaza.
4.5.2.	Se analizează periodic înţelegerile cu laboratoarele subcontractanteastfel încât:			
a)	cerinţele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înţelese		Procedura PGL-4.5	
b)	laboratorul subcontractant poate îndeplini cerinţele şi nu există conflicte de interese;		Procedura PGL-4.5	
c)	alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit		Procedura PGL-4.5	
d)	responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite		Procedura PGL-4.5	
4.5.3.	Registru al laboratoarelor subcontractante este actualizat? O copie a raportului laboratorului subcontarctat este păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidenţa permanentă a laboratorului ?	X	Procedura PGL-4.5 Cap.5.2.2 PGL-4.5 Cap.5.3.5	Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01 Da
4.5.4	Raportul laboratorului include toate elementele esenţiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influenţa interpretarea clinică ?	X	Procedura PGL-4.5 Cap.5.3.4	Da

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.6.1.	Managementul laboratorului a modificat politicile şi procedurile de selectare si utilizare a serviciilor de întretinere a echipamentelor si a consumabilelor achizitionate din exterior, care ar putea afecta calitatea serviciilor sale?	X	Procedura PGL-4.6 „Servicii externe şi aprovizionare" contractante" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	
4.6.2.	Se realizează recepţia produselor aprovizionate?	X	PGL-4.6 cap. 5.3	Comisie de recepţie formată din Şeful de laborator şi responsabilul de încercare.
4.6.3.	Există un sistem de control al stocurilor ? Există registrări privind calitatea serviciilor externe şi achiziţiilor ? Acestea sunt întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calităţii ? Sistemul înregistrări cuprinde: numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat ?	X	PGL-4.6 cap. 5.4.1	Fişa de evidenţă a reactivilor, cod: FGL - 4.6 – 04 Da "Proces verbal de recepţie consumabile/ reactivi 7 echipamente" cod: FGL-4.6-03 Da Fişa de evidenţă a reactivilor pe compartimente", cod: FGL - 4.6 - 04
4.6.4.	Se evaluează şi sunt înregistrări privind furnizorii de reactivi, produse şi servicii esenţiale care influenţează calitatea analizelor? Este întocmită o listă a furnizorilor acceptaţi?	X	PGL-4.6 cap. 5.1	Fişa de Evaluare a Furnizorilor, cod: FGL - 4.6 – 08 Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 - 07

4.7. Servicii de consiliere

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.7.1.	Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandari asupra alegerii analizelor si utilizarii serviciilor, inclusiv asupra frecventei de repetare a analizei si tipului de proba necesar? Este asigurată interpretarea rezultatelor analizelor? Laboratorul a organizat întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuţiilor pe probleme ştiinţifice ?	X X X	Procedura PGL-4.7 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011 Cap.5.1 PGL-4.7 Cap.5.1 PGL-4.7 Cap.5.1	 Da. Caiet de garda, cod : FGL – 4.7- 02

	Personalul de specialitate din laborator a participat la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare ?			

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.8.1.	Au fost înregistrate reclamaţii în anul 2010 referitoare la serviciile pretste de laborator? În caz afirmativ s-a alicat politica şi procedura pentru tratarea si rezolvarea reclamaţiilor?	X	PGL-4.8 "Rezolvarea reclamaţiilor" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Registrul de evidenta reclamatii – cod: RL - 4.8 – 01 Nu s-au înregistrat reclamaţii în anul 2011.

4.9. Identificarea şi controlul neconformităţilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.9.1.	Sunt modificări în politica si procedura "Identificarea şi controlul neconformităţilor" ? Prin procedură se că:	X	Procedura PGL-4.9 "Identificarea şi controlul neconformităţilor" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	
a)	există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor;	X	Procedura PGL-4.9, cap.5.3.1	Da
b)	acţiunile ce trebuie întreprinse sunt definite ;	X	PGL-4.9 cap.5.3.1	Da
c)	semnificaţia medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Da
d)	analizele sunt oprite şi rapoartele reţinute atât cât este necesar;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Este documentat
e)	o acţiune corectivă este întreprinsă imediat;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Da
f)	rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Este documentat
g)	responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită;	X	Procedura PGL-4.9, cap.5.3	Se documentează şi în fişa postului şefului de laborator
h)	fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendinţele şi pentru iniţierea de acţiuni preventive.	X	Procedura PGL-4.9 cap.5.3 şi PGL-4.15 "Analiza efectuată de management"	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern.
4.9.2	Dacă s-a stabilit că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformităţii laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calităţii, au fost implementate imediat proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităţilor ?	X	PGL-4.9 cap.5.3	Nu au fost cazuri.

4.9.3	Au fost înregistrate cazuri de neconformităţi referitoare la emiterea rezulatelor? Laboratorul a implementat procedura pentru emiterea rezultatelor,în cazul existenţei neconformităţilor, inclusiv analiza unor astfel de rezultate ?	X		Nu au fost cazuri Nu au fost cazuri

4.10 Acţiuni corective

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.10.1.	Actiunile corective stabillite au inclus un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei?	X	PGL-4.10 "Acţiuni corective" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern şi acţiunile corective întreprinse.
4.10.2.	Managementul laboratorului a implementat schimbări în procedurile sale operaţionale, rezultate în urma investigaţiilor pentru acţiunile corective ?	X	PGL-4.10 cap. 5.4	Nu au fost cazuri.
4.10.3.	Managementul laboratorului a monitorizat rezultatele oricărei acţiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient ? Atunci când identificarea neconformităţii sau investigaţia pentru acţiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calităţii, managementul laboratorului a efectuat audituri în zonele dentificate ? Rezultatele acţiunii corective au fost supuse analizei de management ?	X	PGL-4.10 cap. 5.5 PGL-4.10 cap. 5.5 Procedura PGL-4.15 "Analiza efectuată de management"	Da. Nu au fost cazuri. Da

4.11. Acţiuni preventive

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.11.1.	Sunt identificate domeniile în care este nevoie de îmbunatatiri si sursele potentiate de neconformitati , fie tehnice, fie legate de sistemul calitatii? Daca sunt necesare actiuni preventive, sunt elaborate, implementate si monitorizate planuri de masuri pentru a reduce posibilitatea aparitiei neconformitatilor si pentru a beneficia de posibilitatile de îmbunatatire?	X	PGL-4.11 "Acţiuni preventive" Cap.5 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da "Programul de îmbunătăţire în sistemul de mamagement al calităţii şi a practicilor tehnice pe anul 2011", cod: FGL- 4.12 – 04
4.11.2.	Procedurile pentru actiunile preventive includ modalitatea de initiere a unor astfel de actiuni şi instituirea unui control care sa asigure ca sunt eficiente?	X	PGL-4.11 Cap.5	

4.12 Îmbunătăţirea continuă

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.12.1.	Procedurile operationale au fost analizate sistematic de catre managementul laboratorului, la intervale definite de timp, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunitati de îmbunatatire? Sunt elaborate, documentate şi implementate corespunzător planuri de îmbunătăţire?	X	Procedura "Îmbunătăţire continuă. Imdicatori de calitate" cod PGL-4.12 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	"Programul de îmbunătăţire în sistemul de mamagement al calităţii şi a practicilor tehnice pe anul 2011", cod: FGL- 4.12 – 04
4.12.2.	Managementul laboratorului evaluează eficacitatea acestor actiuni printr-o analiza sau un audit orizontal catre zona avuta în vedere?	X	PGL-4.12 Cap. 4.2.1	„Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL-4.12-03
4.12.3.	Rezultatele acţiunilor care urmează analizei, sunt transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calităţii ?	X	PGL-4.12 Cap. 4.2.1	Da
4.12.4.	Sunt implementaţi indicatori de calitate pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contributei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului? Atunci când acest program identifică oportunităţi de îmbunătăţire, managementul laboratorului le analizează, indiferent de locul unde apar acestea? Laboratorul participă la activităţi de îmbunătăţire a calităţii referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului ?	X	PGL-4.12 Cap. 4.2.1	"Programul de îmbunătăţire în sistemul de mamagement al calităţii şi a practicilor tehnice pe anul 2011", cod: FGL- 4.12 – 04 „Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC" cod: FGL-4.12-04 Da
4.12.5	Managementul laboratorului permite accesul întregului personal al laboratorului medical si al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educationale sau de instruire?	X		Program de instruire şi evaluare pe anul 2011, cod: FGL – 5.1- 01

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.13.1.	Sunt efectuate modificări în procedura pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, pastrarea şi distrugerea în conditii de securitate a înregistrarilor tehnice şi de calitate?	X	Procedura PGL-4.13 „Înregistrări tehnice şi de calitate" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da
4.13.2.	Înregistrarile sunt lizibile si astfel stocate încât sa permită accesul rapid? Locatia si facilitatile menţin un mediu corespunzator pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat?	X	Procedura PGL-4.13 Cap.5.2 PGL-4.13 Cap.5.7	Da Da

4.13.3.	Este revizuită politica privind stabilirea intervalul de timp de pastrare a diferitelor înregistrari referitoare la sistemul de management al calitatii si la rezultatele analizelor? Sunt modificări în înregistrările privind:	X	Procedura PGL-4.13 cap. 5.9	Da
a)	formulare de cerere	X	PGL-5.4	Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
b)	rezultatele şi rapoartele analizelor		PGL-5.8	Bulletin de analize, cod : FGL- 5.8 – 01
c)	rezultatele (brute) tipărite de echipamente	X	PGL-4.13	
d)	rocedure analitice	X	PGL-4.3	Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL – 4.3 – 01.
e)	fişe de lucru ale laboratorului	X	PGL-4.3 Anexa 1.	Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL – 4.3 – 01
f)	înregistrări ale intrărilor	X	PGL-4.13	Registrul primire probe cod: RGL-5.4 -01
g)	funcţii de calibrare şi factori de conversie	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
h)	înregistrări ale controlului calităţii	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
i)	reclamaţii şi acţiuni întreprinse;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
j)	înregistrările auditurilor interne şi externe;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
k)	înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
l)	înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
m)	înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
n)	documentaţia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
o)	înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
p)	înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului	X	PGL-4.13 Cap.5.1	

4.14.Audit intern

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.14.1.	Sunt efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atat manageriale cat si tehnice, la intervale de timp determinate chiar de catre sistem?	X	Procedura „Audit intern” cod: PGL-4.14, Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Program anual de audit pe anul 2011, cod: FGL- 4.14 – 01.

4.14.2.	Sunt modificări în procedura pentru efectuarea auditurilor interne? Auditurile sunt efectuate de personal instruit şi calificat? Au fost cazuri când personalul şi-a auditat activităţile proprii ?	X	Procedura PGL-4.14 PGL-4.14 cap. 5.8	Nu Da Nu
4.13.	Rezultatele auditurilor interne sunt înregistrate şi transmise managementului laboratorului pentru analiza?	X	Procedura PGL-4.14 cap. 5.7 şi PGL-4.15 Cap. 5.2.1	Raport de audit intern, nr.2.cod : FGL – 4.14 – 04

4.15 Analiza efectuata de management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.15.1.	Managementul laboratorului analizează sistemul de management al calitatii laboratorului şi toate serviciile medicale, inclusiv activitatile de analiza si consultare, pentru a asigura ca sunt continuu adecvate si eficiente în sprijinul îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbare sau îmbunatăţiire necesara? În urma analizei s-a elaborat un plan conţinând scopuri, obiective şi acţiuni?	X	Procedura PGL-4.15 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Analiza efectuată de management nu s-a efectuat în ianuarie 2011 se va efectua la sfarsitul anului. Program de măsuri pe anul 2011 cod: FGL - 4.15 – 03.
4.15.2	Analiza efectuată de management a cuprins următoarele elemente:	X	Procedura PGL-4.15 Cap.5.2.1	
a)	datele analizelor de management anterioare;	X	Procedura PGL-4.15	Da
b)	stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare;	X	Procedura PGL-4.15	Da
c)	rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere;	X	Procedura PGL-4.15	Da
d)	rezultatele auditurilor interne recente;	X	Procedura PGL-4.15	Da
e)	evaluările făcute de organisme externe ;	X	Procedura PGL-4.15	Da
f)	rezultatul evaluării externe a calităţii şi ale altor forme de comparări interlaboratoare;	X	Procedura PGL-4.15	Da
g)	orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităţilor întreprinse;	X	Procedura PGL-4.15	Da
h)	feedback, incluzând reclamaţii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacienţilor şi a altor părţi interesate;	X	Procedura PGL-4.15	Da
i)	indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului;	X	Procedura PGL-4.15	Da
j)	neconformităţi	X	Procedura PGL-4.15	Da
k)	monitorizarea duratelor de lucru	X	Procedura PGL-4.15	Da
l)	rezultatele proceselor de îmbunătăţire continuă	X	Procedura PGL-4.15	Da
m)	evaluarea furnizorilor	X	Procedura PGL-4.15	Da
4.15.3	Calitatea şi adecvarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităţilor ?	X		Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC, cod: FGL-4.12-04

4.15.4	Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate? Personalul laboratorului este informal asupra acestor constatari si asupra deciziilor luate în urma analizei?	X	Procedura PGL-4.15	Proces verbal al analizei sistemului de management din 2011, cod: FGL - 4.15 -02 Program de măsuri, cod: FGL - 4.12 – 02

5.1. Personal

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.1.1.	Managementul laboratorului menţine o organigrama, politici de personal si fise de post care sa defineasca calificarile si îndatoririle, pentru fiecare categorie de personal ?	X	PGL-5.1 „Personal” Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da. Organigrama din 01.03.2011 . Sunt actualizate Fişele de Post pentru tot personalul din laborator.
5.1.2.	Managementul laboratorului pastrează înregistrari care sa ateste calificarile educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal? Aceste înregistrări includ:	X	Procedura PGL-5.1 „Personal” Cap.5.5	Da. Dosarele personale cu înregistrări privind calificarile educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta personalului din laborator.
a)	certificat sau autorizaţie, dacă este necesar;	X		
b)	referinţe din partea angajatorilor anteriori;	X		
c)	fişa postului;	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
d)	înregistrări ale educaţiei continue şi ale realizărilor;	X		Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, Cod: FGL – 5.1 –06
e)	evaluări ale competenţei;	X		Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01
f)	responsabilităţi pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
5.1.3.	Conducerea laboratorului are responsabilităţi executive şi competenţa necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate ? Competenţa include :produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienţei acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.	X		Fişa postului şefului de laborator Dr. Yevlentyeva Stella la cap. „Atribuţii şi responsabilităţi de conducere” Şeful de laborator Dr. Yevlentyeva Stella are pregătirea universitară, experienţă în activitatea de laborator.
5.1.4.	Responsabilităţile conducerii laboratorului includ: aspecte educaţionale, administrative si organizaţionale de natură profesională, ştiinţifică sau consultativă?	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	Şeful de laborator are responsabilităţi : administrative, organizaţionale de natură profesională,

	Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină sunt instruite corespunzător şi are cunoştinţele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilităţi:			educaţionale. Verificat dosarul de persoal al Chim. Vieru Danubia - şeful de laborator, As. Temelie Camelia - responsabilul calităţii.
a)	să asigure asistenţa persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Asistenta de la recepţie: pentru alegerea testelor şi utilizarea serviciilor laboratorului; - Şeful de laborator: pentru interpetarea datelor de laborator.
b)	să fie membru activ al comunităţii medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	Şeful de laborator Chim. Vieru Danubia este membru în „Colegiul medicilor din România. Responsabilii de analize sunt pregătiţi corespunzător pentru utilizarea echipamentelor utilizate”.
c)	să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu: 1) organisme de acreditare şi reglementare, 2) oficiali ai administraţiei, 3) specialişti din sănătate, 4) pacienţi.	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	- Managerul colaborează cu organismul de acreditare şi oficiali ai administraţiei şi încheie contracte. - Personalul de la recepţie colaborează eficient cu pacienţii.
d)	să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanţă şi de îmbunătăţire a calităţii serviciilor laboratorului medical;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
e)	să implementeze sistemul de management al calităţii (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătăţire a calităţii din instituţie, dacă este cazul);	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
f)	să monitorizeze toate activităţile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
g)	să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experienţă corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerinţelor laboratorului;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Manageruluil şi a Şefului de laborator.
h)	să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
i)	să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator

	managementul financiar, în concordanţă cu regulamentul organizaţiei de desemnare pentru asemenea responsabilităţi;			
j)	să asigure programe educaţionale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaţionale ale instituţiei;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
k)	să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
l)	să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calităţii serviciilor;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
m)	să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
n)	să răspundă oricăror reclamaţii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
o)	să asigure un moral bun angajaţilor.	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
5.1.5.	Sunt suficiente resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităţilor solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcţii ale sistemului de management al calităţii ?	X		
5.1.6.	Personalul îşi menţine pregătire specifică pentru asigurarea calităţii şi managementul calităţii serviciilor oferite ?	X		Înregistrări privind participarea personalului la programul anual de instruire internă şi externă pe anul 2011 şi testele de evaluare în urma instruirii cod: FGL – 5.1- 01.
5.1.7.	Managementul laboratorului autorizã personalul care efectuează activităţi particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului ?	X	Procedura PGL-5.1 „Personal” cap.5.6.	Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
5.1.8.	Politicile sunt astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informaţiile referitoare la pacienţi, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienţilor, să efectueze eventuale corecţii ale calculelor sau să modifice programele de calculator ?	X		Se documentează în procedura „Sistemul informatic” cod POL-03
5.1.9.	Există un program educaţional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele ?	X	Procedura PGL-5.1 cap.5.4.1	Program de instruire şi evaluare pe anul 2010 , cod: FGL – 5.1- 01
5.1.10	Personalul este instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative ?	X		
5.1.11	Competenţa fiecărei persoane pentru activităţile atribuite este evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta ?	X		Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01

5.1.12	Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize are pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experienţă recentă ?	X		Nu se fac aprecieri
5.1.13	Întregul personal păstrează confidenţialitatea informaţiilor referitoare la pacienţi ?	X	Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1-03	Tot pesonalul din laborator au semnate „Declaraţia de confidenţialitate”, cod: FGL – 5.1- 03

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.2.1	Laboratorul are alocat un spaţiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calităţii, siguranţa personalului sau serviciile de îngrijire a pacienţilor ? Prevederi asemănătoare sunt stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului?	X		Se menţin condiţiile adecvate. Laboratorul nu efectuează recoltări şi analize în afara localului permanent.
5.2.2	Laboratorul este astfel proiectat în aşa fel încât să funcţioneze eficient, să ofere confort optim angajaţilor şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale ? Pacienţii, personalul şi vizitatorii sunt protejaţi împotriva pericolelor cunoscute ?	X	Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru” şi POL-02 „Biosiguranţa in laborator Editia 2, rev 0/01.03.2011 Cap.5.1 Procedura POL-02 „Biosiguranţa in laborator” Editia 2, rev 0/01.03.2011 Cap.5.1	Da Da Da
5.2.3	Dotările pentru recoltarea probelor primare, ţin seama de dizabilităţile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condiţiilor de recoltare ?	X		
5.2.4	Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele pot influenţează rezultatele sau să afecteaze negativ calitatea măsurărilor ? Instalaţiile din laborator permit efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ:surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiţii de mediu? Laboratorul are proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcţionarea echipamentului ?	X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.2. Procedura PGL-5.1 cap.5.1 Procedura PGL-5.2 cap.5.2	Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele este adescvat. Da

5.2.5.	Laboratorul monitorizează, controlează şi înregistrează condiţiile de mediu când specificaţiile cer acest lucru sau când condiţiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor ? Se acordată atenţie sterilităţii, prafului, interferenţelor electromagnetice, radiaţiilor, umidităţii, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibraţie, într-o măsură corespunzătoare activităţilor tehnice effectuate ?	X NA	Fişa de monitorizare temperatura si umiditate, cod: FGL - 5.3 – 01	Da
5.2.6.	Spaţiile laboratorului sunt eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activităţi incompatibile ? Sunt luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.	X X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.1 Procedura PGL-5.2 cap.5.1	Da. Da
5.2.7.	Este controlat accesul si utilzarea ariilor care afectează calitatea analizelor?	X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.3	
5.2.8	Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului sunt adecvate dimensiunii şi complexităţii laboratorului, precum şi transmiterii eficiente a mesajelor ?	X		Laboratorul nu are o întindere prea mare şi se utilizează comunicarea directă.
5.2.9	Sunt prevăzute spaţii şi condiţii specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor ?	X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.1	
5.2.10	Spaţiile de lucru sunt curate şi bine întreţinute ? Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase se face conform specificaţiilor din reglementările în vigoare ? Sunt luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului? Sunt necesare şi sunt documentate proceduri speciale şi realizată instruirea personalului ?	X X X X	Procedura POL-01 „Norme de curăţenie” Editia 2, rev 0/01.03.2011 cap.5.1 şi 5.3 Procedura POL-01 Cap.5.4 Procedura POL-01 „Norme de curăţenie”	Da. Verifictat Programele de curăţenie pe lanuarie şi februarie 2011, cod FOL-01-01 Da. Verificat Fişă eliminare deşeuri periculoase, cod : FOL - 01-02 pe lunile ianuarie şi febriarie 2011

5.3. Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internaţional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referinţă, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.3.1	Laboratorul este dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor)? La alegerea echipamentului s-a ţinut seama de utilizarea surselor de energie şi de îndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu)?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru" Editia 2, rev 0/01.03.2011	Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01
5.3.2	Echipamentele sunt capabile (la instalare şi în utilizarea curentă) să realizeze performanţa cerută şi satisfac specificaţiile impuse de analizele avute în vedere ? Este stabilit un program care să monitorizeze în permanenţă şi să demonstreze calibrarea şi funcţionarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice ? Există un program documentat şi înregistrări de întreţinere preventivă care respecta cel puţin recomandările producătorului ?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru" cap.5.4 Program de etalonare al echipamentelor pe anul 2008, cod: FGL -5.3-02 Plan de întreţinere preventivă pe anul 2011 cod : FGL -5.3-05	Da Program de etalonare al echipamentelor pe anul 2011, cod: FGL -5.3-02. Plan de întreţinere preventivă pe anul 2011 cod : FGL -5.3-05 şi Program de mentenantă externă cod: FGL -5.3-07
5.3.3.	Echipamentele sunt etichetate, marcate sau altfel identificate?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	Da
5.3.4.	Sunt menţinute înregistrări pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări cuprind cel puţin următoarele:	X	Procedura PGL-5.3 Cap.5.5	Verificat Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03
a)	identitatea echipamentului;	X		
b)	numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică;	X		
c)	persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul;	X		
d)	data primirii şi data punerii în funcţiune;	X		
e)	amplasarea curentă, dacă este cazul;	X		
f)	starea echipamentului la recepţie (de exemplu nou, folosit, recondiţionat) ;	X		
g)	instrucţiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate;	X		
h)	înregistrări privind performanţa echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare;	X		
i)	activităţi de întreţinere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor;	X		

j)	defectarea sau funcţionarea neadecvată, modificări sau reparaţii ale echipamentului	X		
k)	data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.	X		
5.3.5	Există instrucţiuni actualizate privind utilizarea şi întreţinerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicaţii de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) ? Acestea sunt uşor accesibile pentru personalul din laborator ?	X	Procedura PGL-5.3	Sunt instrucţiuni de utilizare şi întreţinere curentă, manuale ale echipamentelor. Da. Sunt la responsabilii de analize şi la executanţii analizelor.
5.3.6	Echipamentul este amplasat în condiţii de lucru sigure care includ verificarea: electrosecurităţii, a dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranţă a substanţelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat ?	X X	Procedura PGL-5.3 Procedura PGL-5.3	
5.3.7	Atunci când se constată defecţiuni ale echipamentului, acesta este scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate ? Laboratorul verifică efectul defecţiunii asupra analizelor anterioare ? Laboratorul ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcţiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare ?	X X X	Procedura PGL-5.3 Cap.5.8	Nu sunt înregistrate astfel de cazuri. Nu sunt înregistrate astfel de cazuri. Da
5.3.8	Se documentează o listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării care trebuie pusă la dispoziţia persoanei care utilizează echipamentul ? Laboratorul asigură spaţii speciale pentru reparaţii şi echipament de protecţie adecvat pentru personal ?	X		Da. Instructiuni de lucru. Reparatiile se fac la locul de amplasare al echipamentului, caci echipametele nu se pot deplasa. Personalul este dotat cu echipament de protecţie corespunzător.
5.3.9	Echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat poartă o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată ?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	Da
5.3.10	Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul asigură că acesta este verificat şi că funcţionează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor ?	X	Procedura PGL-5.3	Laboratorul nu împrumută echipamente.
5.3.11	Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea,	X	Procedura „Sistemul informatic” cod	

	înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul se asigură că:		POL-03 Editia 2, rev 0/01.03.2011	
a)	software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator;	X	Procedura POL-03	
b)	sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecţia integrităţii datelor în orice moment;	X	Procedura POL-03	
c)	calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreţinute pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiţii de mediu şi de operare necesare pentru menţinerea integrităţii datelor;	X	Procedura POL-03	
d)	programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.	X	Procedura POL-03	
5.3.12	Laboratorul are proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranţă a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia ?	X	Procedura PGL-5.3 Cap.5.6	
5.3.13	Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecţie, laboratorulare să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul) ?		NA	
5.3.14	Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referinţă, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, este protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei ?	X	Procedura POL-03 Cap.5.2	

5.4. Proceduri preeanalitice.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.4.1.	Există un formular de cerere de analize medicale care să conţină informaţii suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente ? Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia conţine:	X	Procedura „Procesul de preexaminare” cod PGL-5.4 Editia 2, rev 0/01.03.2011	-Formulare tipizate (trimitere de la medicii clinicieni) -Formular de cerere FGL – 5.4-01 pentru solicitările directe primite de la clienţi
a)	identificarea unică a pacientului;	X		Da. (nume, prenume, CNP. Cod)
b)	numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informaţiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informaţiilor din formularul de cerere;	X		Da
c)	tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul;	X		Da
d)	analiza solicitată;	X		Da

e)	informaţii clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puţin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor;	X		Da
f)	data şi ora recoltării probei primare;	X		Da
g)	data şi ora la care laboratorul a primit proba.	X		Da
5.4.2.	Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru recoltarea si manipularea corecta a probelor primare ?	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4.1 Editia 2, rev 0/01.03.2011 Cap.5.4.1	Da
5.4.3	Se documentează Manualul de recoltare a probelor primare? Acesta cuprinde următoarele:	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4.1 Editia 2, rev 0/01.03.2011	
a)	copii sau informaţii referitoare la:			
I)	liste ale analizelor efectuate de laborator;	X	FGL - 4.4.-05	Da. Formularul este documentat în procedura PGL-4.4 „Analiza contractului”
II)	formulare de consimţământ, dacă este cazul;		Formularul de consimţământ cod:FGL – 5.4.-01-01	
III)	informaţii şi instrucţiuni pentru pacienţi, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare;		FGL –5.4.-01-02	
IV)	informaţii pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicaţiile medicale şi selecţia adecvată a procedurilor disponibile.		Manual de recoltare cod PGL-5.4.1	
b)	Proceduri pentru:			
I)	pregătirea pacientului (de exemplu instrucţiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncţia venoasă);		Manual de recoltare cod PGL-5.4.1	
II)	identificarea probei primare;		PGL-5.4.1	
III)	recoltarea probei primare (de exemplu puncţie venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari;		PGL-5.4.1	
c)	instrucţiuni pentru:			
I)	completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic;		PGL-5.4.1	
II)	tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată;		PGL-5.4.1 Pct.5.18	
III)	ora de recoltare, dacă este cazul;		PGL-5.4.1 Cap.5	
IV)	orice cerinţe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerinţe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.).		PGL-5.4.1	

V)	etichetarea probelor primare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
VI)	informaţii clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente);		PGL-5.4.1	
VII)	detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară;		PGL-5.4.1 Cap.5	
VIII)	înregistrarea identităţii persoanei care a recoltat proba primară;		PGL-5.4.1 Cap.5	
IX)	îndepărtarea în siguranţă a materialelor utilizate la recoltare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
d)	instrucţiuni pentru:			
I)	depozitarea probelor analizate;		PGL-5.4.1 Cap.5	
II)	intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
III)	analize suplimentare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
IV)	repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare		PGL-5.4.1 Cap.5	
5.4.4	Manualul de recoltare a probelor primare face parte din sistemul documentelor ţinute sub control ?	X		Da
5.4.5.	Probele primare sunt identificate în mod corespunzător? Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru transportul probelor? Laboratorul monitorizează transportul probelor?	X	PGL-5.4.1 Cap.5 PGL-5.4.1 Cap.5	Da
5.4.6	Laboratorul monitorizează transportarea probelor la laborator şi se asigure că acestea sunt transportate astfel:	X	PGL-5.4.1 Cap.5	Recoltarea probelor se face numai în laborator.
a)	într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului;	X		
b)	în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor;	X		
c)	într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.	X		
5.4.7.	Există un sistem de înregistrare al probelor intrate în laborator? Înregistrările includ data, ora, persoana responsabilă de recoltare?	X		Recoltarea probelor se face numai în laborator. Probele recoltate se înregistrează în Registrul de recoltare, cod : RGL-5.4-01.
5.4.8.	Sunt stabilite criterii pentru acceptarea probelor?	X	PGL-5.4.1 Cap.5.6 „Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului”.	
5.4.9	Laboratorul analizează periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum	X		Da. Şeful de laborator

	insuficient sau excesiv.			
5.4.10	Există personalul autorizat care să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată ?	X		Da. Şeful de laborator.
5.4.11	Laboratorul are o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe ?			
5.4.12	Există o trasabilitate a probelor şi a eşantioanelor extrase din acestea?	X	PGL-5.4 Cap.5.4 „Identificarea probelor”	Da
5.4.13	Laboratorul are o politică scrisă privind cererile verbale de analize ?	X		Da. Cererile verbale de analize se primesc de către laborator.
5.4.14.	Există instrucţiuni şi condiţii pentru depozitarea probelor pentru o perioada specificata, în conditii care sa asigure stabilitatea proprietatilor probei, pentru a se putea repeta analiza dupa raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare?	X	PGL-5.4 Cap.5.8 „Stocarea produselor patologice după executarea analizelor”	

5.5 Proceduri analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.5.1.	Procedurile de examinare sunt documentate şi disponibile la locul efectuării analizelor?	X	„Proceduri de examinare” cod PGL-5.5 Editia 2, rev 0/ 01.02.2011	Da
5.5.2.	Procedurile de examinare sunt validate pentru a confirma ca sunt potrivite scopului?	X	PGL-5.5 Cap.5.5	Da
5.5.3.	Există şi este actualizată o lista cu toate procedurile de examinare curente, inclusive cerintele pentru probele primare si pentru specificatii si cerinte relevante de lucru , care sa fie disponibila la cererea utilizatorilor serviciilor medicale? Pe lângă datele de identificare, procedura documentată cuprinde, dacă este cazul, următoarele:	X	„Lista documentelor interne” cod:FGL - 4.3 – 01	Lista cuprinde Procedurile Specifice de analize.
a)	scopul analizei;	X		
b)	principiul metodei utilizate;	X		
c)	specificaţii de performanţă (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acurateţea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecţie,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică);	X		
d)	natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina);	X		
e)	tipul recipientului şi al aditivilor;	X		

f)	echipament şi reactivi necesari;	X		
g)	proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică);	X		
h)	etape procedurale;	X		
i)	proceduri de control al calităţii;	X		
j)	interferenţe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate;	X		
k)	principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare;	X		
l)	intervale biologice de referinţă;	X		
m)	intervalul de raportare al rezultatelor analizei;	X		
n)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
o)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
p)	măsuri de siguranţă;	X		
q)	potenţiale surse de variabilitate.	X		
5.5.4	Specificaţiile de performanţă pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, corespund scopului în care este utilizată procedura ?	X		
5.5.5	Intervalele biologice de referinţă sunt revizuite periodic ?	X		Nu sunt înregistrări.
5.5.6	Laboratorul a întocmit lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale ?	X	FGL - 4.3 – 01	Da
5.5.7	Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile sunt explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă ?	X	PGL-5.5	Nu au fost cazuri.

5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.6.1.	Laboratorul a proiectat sisteme de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de îndeplinire a calitatii dorite a rezultatelor?	X	PGL-5.6 „Asigurarea calităţii rezultatelor”	Da
5.6.2.	Laboratorul a estimat incertitudinea de măsurare pentru analizele efectuate? La estimarea incertitudinii au fost luate în calcul toate sursele de incertitudine?	X	PGL-5.6 Cap.5.1.2 „Identificarea surselor de incertitudine”	Incertitudinea de măsurare este estimată pentru toate analizele cantitative care se execută în laborator. Da
5.6.3	Un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii ?	X	PGL-5.3 „Etalonarea echipamentelor de analiză”	„Program de etalonare pe anul 2011” cod FGL-5.3-02

5.6.4	Laboratorul participă la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii? Managementul laboratorului monitorizează rezultatele evaluării externe a calităţii şi participă la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control?	X		În anul 2010 Laboratorul a participat la intercomparaţii (control extern) firma Hematrom Contract nr. 76/25.2.2010. Conform contractului frecventa este: martie, iunie, septembrie, decembrie.
	Programele de comparări interlaboratoare sunt în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1			**Hematologie** – WBC,RBC,HGB,HCT, MCV,PLT,MCH, MCHC,RDW; **Formula leucocitara ; Coagulare** – Fibrinogen, timp Quick, INR; **Biochimie** – glicemie,uree,proteine totale,calciu, fier,acid uric,creatinina, colesterol, HDL Colesterol, trigliceride, bilirubina totala, bilirubina directa, magneziu, TGO, TGP, GGT, fosfataza alcalina; **Stripuri urina + sediment** – WBC,RBC, bilirubina, nitriti, glucoza, corpi cetonici, proteine, urobilinogen, pH; **Imunohematologie –** Grup sanguin si Rh. **Pentru lunile decembrie 2010 la care s-au primit rezultatele, nu sunt rezultate excluse.**
5.6.5	In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul a dezvoltat un mecanism pentru determinarea acceptabilităţii procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod ?	NA		Laboratorul participă la Programe de intercomparaţii pentru toate domeniile.
5.6.6	Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locaţii diferite, sau toate acestea, este definit un mecanism pentru verificarea comparabilităţii rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile ? Astfel de verificări sunt executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului ?	NA NA		Laboratorul utilizează aceleaşi proceduri şi are o singură locaţie.

5.7. Proceduri postanalitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.7.1.	Personalul autorizat verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează in conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea acestor rezultate?	X	Fişele de post	Da. Verificarea şi autorizarea eliberării rezultatelor se face de şeful de laborator care semnează Buletinul de analiză.

5.7.2	Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator sunt în conformitate cu politica aprobată ?	X	PGL-5.4 „Preexaminarea” cap.5.8 „Stocarea produselor patologice după executarea analizelor”	Da. Din “Registrul de evidenta probe martor” cod RGL-5.4. – 03 rezută că socarea probelor primare se face pe o perioadă de la 24 h la 1 lună.
5.7.3.	Indepartarea probelor care nu mai sunt necesare analizei se realizează în condiţii de siguranţă, în conformitate cu reglementarile locale şi cu procedurile laboratorului ?	X	POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase” Editia 2, rev 0 /01.03.2011	Da. Conform cerintelor ordinului **MSF 219/2002** şi procedurii laboratorului.

5.8. Raportarea rezultatelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.8.1.	Este stabilit un format adecvat al Buletinului de analize? Conţinutul raportului îndeplineşte cerinţele standardului SR EN ISO 15189?	X	Buletin de analize medicale cod :FGL- 5.8 – 01 Procedura „Raportarea rezultatelor” cod PGL-5.8 Editia 2, rev 0 /01.03.2011	Da Da
5.8.2.	Managementul laboratorului se asigura ca rapoartele sunt primite de catre persoanele corespunzatoare, în intervalul de timp stabilit?	X	PGL-5.8 Cap.5.3	
5.8.3.	Se iau măsuri pentru ca rezultatele să fie raportate numai persoanelor autorizate sa primeasca şi sa folosească informatii medicale?	X	PGL-5.8 Cap.5.8	
5.8.4.	Buletinul de analiză evidenţiază situaţiile în care calitatea probelor primare primite a fost necorespunzatoare pentru analiză sau ar fi putut compromite rezultatul?	X	PGL-5.8	Nu s-a găsit înregistrări.
5.8.5.	Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză? Este stabilită durata de păstrare a rapoartelor?	X	PGL-5.8 Cap.5.2	Buletinele de analize medicale se întocmesc în două exemplare.
5.8.6.	Laboratorul are proceduri pentru notificarea imediata a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci cand rezultatele analizei pentru caracteristici critice sunt situate în intervalele “alertă” sau “critice” ?	X	PGL-5.8 Cap.5.3	Da
5.8.7.	Există şi sunt păstrate înregistrări ale actiunilor întreprinse ca urmare a situarii rezultatelor în intervalele critice ?		PGL-5.8	Nu au fost cazuri
5.8.8.	Managementul a stabilit perioada de eliberare a rezultatelor pentru fiecare analiză?	X	PGL-5.8 Cap.5.3 Pct.5.4	
5.8.9.	Există o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuarii analizelor?	X	PGL-5.8 Cap.5.3 Pct.5.4	

5.8.10.	Atunci cand rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, există şi sunt implementate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor?	X	PGL-5.8 Cap.5.5	Este documentat. Nu au fost cazuri
5.8.11.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor şi care să conţină detalii referitoare la persoana care poate elibera rezultatul şi cui ?	X	PGL-5.8 Cap.5.2	Da
5.8.12.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor prin telefon sau prin mijloace electronice, dacă e cazul?Procedurile sunt implementate?	NA	PGL-5.8 Cap.5.6	Laboratorul nu eliberează rezultate prin telefon sau prin mijloace electronice
5.8.13.	Laboratorul are proceduri pentru modificarea Buletinelor de analiză? Procedurile sunt implementate?	X	PGL-5.8 Cp.5.7	Da

Data : 23.03.2011

Întocmit

Auditor : Chim. R. Habără

Semnatura :

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DE AUDIT

Nr. .... / Data:.....

Obiectivele auditului:
- Verificarea conformităţii documentării şi implementări sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale din laborator faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007.

Domeniul auditului (compartimentul) : Laborator de Analize Medicale.

Documente de referinta:
- SR EN ISO15189: 2007;
- Documentele Ediţiei 1: MCL-01, Ed.1, rev.0 din 01.03.2011, PGL- 4.0 pana PGL – 5.8, Ed.1, rev.0 din 01.03.2011, POL – 01 pana la POL- 06, proceduri analitice;

Audit intern: planificat ☐ X
neplanificat ☐
replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:

Echipa de audit:
- Auditor sef:
- Specialişti:

Reprezentantii compartimentului auditat:
1. - Şeful Laboratorului
2.- Responsabil analize
3. - Responsabil Calitate
4. - Responsabil Analize

Programul de desfăşurare a auditului :

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):
   - **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** laborator de analize medicale, ora 8.30.

2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului
1.	4.1 Organizare 4.2 Sistemul de management 4.3 Controlul documentelor 4.4 Analiza contractelor 4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante 4.6 Servicii externe si aprovizionare		

	4.7 Servicii de consiliere 4.8 Rezolvarea reclamatiilor 4.9 Identificare si controlul neconformitatilor 4.10 Actiuni corective 4.11 Actiuni preventive 4.12 Imbunatatira continuă 4.13 Inregistrari tehnice si ale calităţii 4.14 Audit intern. 4.15 Analiza efectuata de management		Şeful Laboratorului
2.	**B.Cerint tehnice:** 5.1 Personal 5.2 Conditii de mediu si de lucru 5.3 Echipament de laborator 5.4 Proceduri preanalitice 5.5 Proceduri de analitice 5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor 5.7 Proceduri postanalitice 5.8 Raportarea rezultatelor		Şeful Laboratorului
3.	**C.Evaluarea activităţiilor analitice**: 1. Departament Biochimie clinică 2. Departament Hematologie 3. Departament Urini		Responsabil analiză

3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :

- **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** laborator de analize medicale, 15.30-16.30, Birou Manager.

3. Data difuzării raportului de audit :

Elaborat
Auditor Şef:

SPITALUL MUNICIPAL - LUPENI
Laborator Analize Medicale

RAPORT DE AUDIT INTERN

Nr. 01 / 23.03.2011

1. Obiectivele auditului:
Verificarea conformităţii documentării şi implementări sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale din laborator faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007.

2. Zona auditată: Laborator de Analize Medicale aparţinând de Spitalul Municipal – Lupeni.

3. Perioada: 21 – 23.03.2011

4. Documente de referinta :

- SR EN ISO15189: 2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

- Documentele: - Documentele Ediţiei 1: MCL-01, Ed.2, rev.0 din 01.03.2011, PGL- 4.0 pana PGL – 5.8, Ed.2, rev.0 din 01.03.2011, POL – 01 pana la POL- 06, proceduri analitice.

5. Echipa de audit:
- Auditor sef: Chim. Rozalia Habara
- Specialişti: Biolog. Bunea Florica

5.1 Reprezentantii compartimentului auditat:
1. Chim. Vieru Danubia - Şeful Laboratorului
2. Biolg. Dobrescu Carmen – Responsabil analize
3. As. Temelie Camelia - Responsabil Calitate
4. As. Cojocaru Daniela - Responsabil Analize

6. Evaluarea Elementelor Sistemului de Management al Laboratorului

Au fost evaluate urmatoarele aspecte :

A. Cerinte referitoare la management.
4.1 Organizare
4.2 Sistemul de management
4.3 Controlul documentelor
4.4 Analiza contractelor
4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante
4.6 Servicii externe si aprovizionare
4.7 Servicii de consiliere
4.8 Rezolvarea reclamatiilor
4.9 Identificare si controlul neconformitatilor
4:10 Actiuni corective
4.11 Actiuni preventive
4.12 Imbunatatira continuă
4.13 Inregistrari tehnice si ale calităţii
4.14 Audit intern.
4.15 Analiza efectuata de management

B. Cerinte tehnice
5.1 Personal
5.2 Conditii de mediu si de lucru
5.3 Echipament de laborator

5.4 Proceduri preanalitice
5.5 Proceduri de analitice
5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor
5.7 Proceduri postanalitice
5.8 Raportarea rezultatelor

C. Evaluarea activităţii de analiza :

1. Departament Hematologie,
2. Departament Biochimie
3. Departament Urini

Au fost evaluate urmatoarele aspecte :

a) Identitatea cerintelor pentru analiză , inclusiv resursele;
b) Continutul procedurii specifice de analiza ;
c) Realizarea în practica a cerintelor de analiză;
d) Situatia etalonarii si confirmarii metrologice a aparatelor de masurare utilizate;
e) Modul de utilizare a materialelor de referinta;
f) Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor.Utilizarea diagramelor de control.

8. COMENTARII

Auditul intern s-a efectuat în conformitate cu procedura PGL – 4.14 “Audit intern” Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Auditul intern a avut scopul de verificare a conformităţii documentării şi implementări sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale din laborator faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007

9. CONSTATARILE AUDITULUI

9.1 (4.1) Organizare.

Spitalul Lupeni a fost infiintat in baza hotararii judecatoresti Petrosani sectia de CF. Jud Hunedoara in baza notei de constatare nr. 4146 din 11.02.1998, eliberat de Administratia Publica Locala al orasului Lupeni,extrase de cf. ord.7348 / 01.08.1981 a M.MS.
Forma juridică: Unitate sanitară cu personalitate juridică din subordinea Autoritatea Administratiei Publice Locale - Lupeni, conform Ordinului Ministrului Sănătăţii nr.584 din 26.05.2010
Activitatea laboratorului de analize medicale al Spitalului Municipal – Lupeni, este organizată pentru următoarele domenii:

- biochimie clinică
- imunologie
- hematologie
- microbiologie
- parazitologie

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al Spitalului Municipal – Lupeni sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod : FGL – 4.4.-05.

Structura organizatorica a Spitalului Municipal – Lupeni este stabilita astfel incat departamentele care au potenţiale conflicte de interese, sa nu influenteze in sens negativ conformitatea activitatii laboratorului cu cerintele standardului de referinta SR EN ISO15189: 2007.

Laboratorul de analize al Spitalului Municipal – Lupeni, functioneaza intr-un local permanent. Sistemul de management al laboratorului (sistemul de management al calităţii, managerial si tehnic) acoperă lucrări desfăşurate localul permanent al laboratorului.

Structura organizatorică este stabilită de Manager care aprobă organigrama şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al societăţii, inclusiv a Laboratorului. Organigrama organizaţiei şi a laboratorului a fost actualizată în 01.03.2011.

Sistemul de organizare şi salarizare, precum şi Declaraţia Administratorului atestă faptul că personalul laboratorului nu este supus presiunilor de nici o natură (comerciala, financiara si de alta natura).
Laboratorul a implementat politica şi regulile privind asigurarea confidenţialităţii informaţiilor obţinute în timpul activităţilor de analize:

- Personalul semnează o "Declaratie de Confidentialitate " formular Cod:FGL – 5.1– 03, privind imparţialitatea, integritatea şi confidenţialitate în activitatea proprie;
- Personalul este instruit privind protecţia informaţiilor confidenţiale;
- Se asigură accesul controlat la înregistrări;
- Se asigură accesul controlat în incinta laboratorului;
- Codificarea softului şi a programelor cu înregistrări stocate în calculator.
- Inregistrari ale educatiei continue si ale realizarilor,
- Evaluari ale competentei, si
- Responsabilitati pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.

Laboratorul nu este implicat în nici o altă activitate care ar pute diminua încrederea în competenţă, imparţialitate şi integritate.

Responsabilitatea, autoritatea şi relaţiile întregului personal care conduce, efectuează sau verifică activităţi care influenţează calitatea analizelor sunt stabilite în fişele postului, în baza Organigramei aprobate.

Şef Laborator – Chim. Vieru Danubia, numit prin decizia nr.190 din 26.01.2011.

Responsabilul Calităţii – As. Temelie Camelia, numit prin decizia nr. 49 din01.03.2011

Locţiitor şef laborator – Biolg. Dobrescu Carmen, numit prin decizia nr. 50 din 01.03.2011
Loctiitor Responsabil Calitate – Chim. Vieru Danubia, numit prin decizia nr. 51 din 01.03.2011

Responsabil cu metrologia – ing. Miclea Pusa, numita prin decizia nr.55 din 01.03.2011 pentru Serviciul Achizitii Publice si Aprovizionarea

Responsabilii de analize – Chim. Vieru Danubia, Biolg. Dobrescu Carmen, Biolog. Bunea Florica, As. Temelie Camelia, Szakacs Gÿongy, as. Cojocaru Daniela, as. Maran Cristina, as. Kovacs Claudia, as. Orban Margit, as. Dobromir Mihaela.

9.2 (4.2) Sistemul de management.

Laboratorul a stabilit, implementat şi menţine un sistem de management management al calităţii, bazat pe cerinţele standardului referinta SR EN ISO15189: 2007.
Structura Sistemului de Management al Calităii aplicat în laborator cuprinde structura organizatorică, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale, procedurile specifice de analize pentru realizarea calităţii cerute analizelor efectuate.

Se documentează în:

- Manualul Calităţii cod: MCL - 01, Editia:2, Revizia:0 din 01.03.2011;
- 20 Proceduri generale de laborator;
- 6 Proceduri operationale;
- 7 Proceduri specifice de analize;
- 11 Instrucţiuni de lucru,
- Formulare aferente procedurilor

Documentele SMC au forma şi conţinutul adecvat.
Documentele sunt transmise, înţelese şi disponibile la toate nivelurile.
Declaraţia de politică este conformă cu cerinţele referenţialului.

9.3 (4.3)Controlul documentelor

Laboratorul a documentat cerinţa complet şi adecvat.
Documentele Sistemului de Management al laboratorului sunt prezentate pe suport informatic şi hârtie, iar informaţiile sunt scrise.
Documentele sunt difuzate pe baza Listelor de difuzare / retragere, cod FGL - 4.3 – 01 unde se identifică situaţia curentă a reviziilor şi semnăturile destinatarilor la zi.
Documentele sunt disponibile în locul în care se efectuează activitatea pe care o descriu.
Procedura “Controlul documentelor” cod: PGL - 4.3 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, este implementată.

9.4 (4.4) Analiza contractelor

Se documentează în MCL-01, cap. 4.4 şi în procedura “Analiza contractului” cod PGL-4.4 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Lista de analize completată la contractul de servicii cu medicul care a recomandat analizele sau prin Cererea de Analize cod:FGL – 5.4.- 01, cele care sunt cu plata de la pacient;
- verbal, de către pacient, în cazul în care acesta nu are o trimitere de la un medic şi doreşte un anumit set de investigaţii. În acest caz asistenta de la Recoltare care răspune de înregistrarea datelor în calculator va completa pentru acesta un formular de Cerere de analize cod:FGL – 5.4.- 01, apoi va introduce datele pacientului în Fişa de investigaţii din calculator.

În cazul când se incheie un contract, Comanda de analize este analizată de Şeful de laborator care completează Fisa de Analiza a Comenzii, formular Cod: FGL - 4.4 - 02 in care se inscrie si cotatia propusa de laborator.
Procedura “Analiza contractelor” cod: PGL - 4.4, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, este implementată.

9.5 (4.5) Examinare de catre laboratoare subcontractante.

Laboratorul nu subcontracteaza analize medicale cu alte laboratoare.

9.6 (4.6) Servicii externe si aprovizionare

Laboratorul a documentat cerinţa complet şi adecvat în procedura “Servicii externe si aprovizionare” cod: PGL- 4.6, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Conformitatea produselor aprovizionate se face de comisia de receptie, constituita din Seful laboratorului şi Responsabilul de analize, pe baza specificatiilor tehnice aplicabile si a inregistrarilor de calitate aferente acestora care se inregistreaza intr-un Proces Verbal de receptie formular, FGL - 4.6 - 03

Există înregistrări în laborator privind :
- Evaluarea furnizorilor;
- Lista furnizorilor acceptaţi cod: FGL - 4.6 – 07

Emiterea comenzilor de aprovizionare se face de către Şeful de laborator, în baza rezultatelor analizei ofertelor. În comanda de aprovizionare sunt menţionate caracteristicile tehnice şi cerinţele de securitate.

9.7 (4.7) Servicii de consiliere

Se documentează în MCL -01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.7.1 şi în procedura generală "Servicii de consiliere" cod PGL-4.7.
Clientul medic este informat asupra analizelor care se pot face, iar valorile biologice de referinţă, opiniile şi interpretările se inscriu pe buletinul de analiza. Pentru clientul pacient se asigură în principal recoltarea probelor de sânge, instruirea asupra cerinţelor de autorecoltare, consiliere pentru alegere, repetarea sau diversificarea numarului de analize.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirea orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,, Caiet de garda'', cod RGL – 4.7 – 02.

9.8 (4.8) Rezolvarea reclamatiilor

Se documentează în MCL - 01 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.8 şi PGL - 4.8. Procedura descrie modul in care se rezolva reclamatiile, investigatiile care se intreprind si actiunile corective care se aplica de laborator în cazul primirii de reclamaţii
Există un "Registru reclamaţii" cod : RGL - 4.8 - 01.
Nu s-a putut evalua modul de aplicarea a procedurii, deoarece nu s-au primit reclamaţii.

9.9 (4.9) Controlul lucrarilor de incercari/analize neconforme

Se documentează în MCL - 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.9 şi în procedura "Identificare si controlul neconformitatilor" cod: PGL – 4.9.
Procedura documentează responsabilităţile şi autorităţile pentru managementul activităţilor neconforme.
Laboratorul a documentat cerinţa complet şi adecvat.
Neconformităţile sunt înregistrate în Formular "Fisa de neconformitati acţiuni corective/ preventive" Cod: FGL - 4.9 – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Pentru fiecare neconformitate se deschide "Fisa de neconformitati acţiuni corective/ preventive" Cod: FGL - 4.9 – 01.

9.10 (4.10) Actiuni corective.

Se documentează în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.10.1 şi în procedura "Acţiuni corective" cod: PGL -4.10, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Pentru toate neconformităţile constatate sunt înregistrări în:

- Fisa de neconformitate şi acţiune corectivă / preventivă cod: FGL – 4.9 - 01 ;
- Raport de constatare a implementării acţiunilor corective în urma auditului intern, cod: FGL – 4.9 - 01
- Plan de acţiuni corective şi preventive cod: FGL – 4.9 – 01.

Laboratorul deschis fişe de neconformitate de fiecare dată.atunci când controalele la analizele de biochimie şi hematologie (controlul intern) au ieşit din limite.

9.11(4.11) Actiuni preventive.

Se documentează în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.11 şi procedura de sistem “acţiuni preventive” cod: PGL - 4.11, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

9.12 (4.12) Imbunatatire.

Se documenteaza în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.12., si in procedura PGL – 4.12, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Sunt definiţi principalii indicatori de calitate (PMIC) a activitatii pentru a masura eficienta laboratorului, si anume parametri importanti care pot afecta calitatea activitatii de analiza care vor conduce la realizarea si atingerea asteptarilor si cerintelor clientilor, problema documentata si in politica referitoare la calitate.
Managementul laboratorului asigură accesul întregului personal al laboratorului şi al utilizatorilor serviciului laboratorului, la progame educaţionale şi de instruire.

9.13 (4.13) Înregistrări tehnice şi de calitate.

Laboratorul a documentat cerinţa în MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.13 şi în procedura “Controlul înregistrărilor” cod: PGL - 4.13, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Laboratorul aplică procedura pentru identificarea, colectarea, indexarea, depozitarea, păstrarea şi eliminarea înregistrărilor tehnice şi ale calităţii.
Înregistrările verificate sunt în conformitate cu procedura.

Lista înregistrărilor, cod FGL-4.13-01, , este prezentată în Anexa 1 la procedură şi a fost actualizata la 01.03.2011.

Accesul la înregistrări este limitat la personalul din laborator şi este controlat de şeful laboratorului.
După expirarea perioadei de arhivare, înregistrările se elimină prin grija Responsabilului Calităţii.
Îînregistrările permit regăsirea datelor pentru situaţiile în care se cere reconstituirea încercării. Nu s-au constatat modificări în înregistrări.

9.14 (4.14) Audituri interne.

Laboratorul a documentat cerinţa în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.14 şi în procedura “Audit intern” cod: PGL – 4.14, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Laboratorul a documentat un Program anual de audituri interne pentru anul 2011 cod: FGL – 4.14 – 01 care conţine toate elementele SM implementat şi toate zonele din laborator, inclusiv activitatea de analize.

9.15 (4.15) Analiza efectuata de management.

Laboratorul a documentat cerinţa în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.15 şi procedura "Analiza efectuată de către management" cod: PGL – 4.15 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Analiza de management este planificată după acest audit intern.

9.16 (5.1) Personal.

Conducerea laboratorului formuleaza anual obiective si programe de instruire a personalului din cadrul laboratorului. Obiectivele instruirii personalului sunt relevante pentru activitatile prezente si pentru cele de perspectiva Identificarea necesarului de instruire rezulta din sarcinile curente si anticipate ale laboratorului.

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare.

Cerinţele privind personalul şi instruirea personalului sunt documentate în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.1 şi procedura "Personal" cod:PGL- 5.1.

Program anual de instruire şi calificare a personalului cod : FGL - 5.1 – 01, este relevant pentru sarcinile curente şi pentru cele anticipate ale laboratorului.

Există înregistrări privind instruirile realizate şi evaluarea eficacităţii activităţilor de instruire:

- Fişa individuală de evidenţă a pregătirii cod : FGL - 5.1 - 02;
- Chestionar de examinare cod : FGL - 5.1 - 02 bis.

Sunt fişe ale postului cod : FGL - 5.1 - 04, cu semnătura persoanei care ocupă postul..
Laboratorul ţine dosare personale cu documentele care atestă studiile, calificarea, instruirea, pentru fiecare persoană din laborator.
Personalul laboratorului semnează o Declaratie de Confidentialitate, pe formular, cod: FGL -5.1-03.
Personalul din laborator este compus din :

- Chim. Vieru Danubia – Şeful Laboratorului şi responsabil analize hematologice şi biochimice;
- Biolg. Dobrescu Carmen - responsabil analize imunulogie, coagulare;
- As. Temelie Camelia - Responsabilul Calităţii;
- Biolog. Bunea Florica, As. Temelie Camelia, Szakacs Gÿongy, as. Cojocaru Daniela, as. Maran Cristina, as. Kovacs Claudia, as. Orban Margit, as. Dobromir Mihaela - responsabili analize.

Din înregistrările prezentate rezultă competenţa acestora.

9.17 (5.2) Condiţii de mediu şi de lucru.

Se documentează în MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, şi în procedura generală "Condiţii de mediu şi de lucru" cod PGL-5.2
Laboratorul este proiectat astfel incat sa asigure confortul cadrelor medicale- camere spatioase, mobilier adecvat si dispus conform normelor in vigoare, echipamentele din laborator dispuse conform cerintelor din cartile tehnice, vestiare, grupuri sanitare. Pacientii au sala de asteptare cu confort corespunzator, separata de laborator si de circuitele functionale ale laboratorului. Recoltarea se realizează la parter in camera de recoltare; există rampă de acces pentru persoanele cu handicap. Laboratorul asigura intimitatea pacientului.

Laboratorul prezinta toate facilitatile necesare- lumina, apa , canalizare, încălzire centrală.
Laboratorul este astfel construit incat fiecare domeniu de activitate se desfasoara in zone separate cu circuite interne adecvate activitatilor pe care le desfasoara.
Accesul este controlat –prin reglementari scrise si afisate.
In cadrul laboratorului se comunica direct, prin viu grai.

Sunt prevazute spatii si conditii specifice de depozitare pentru a se asigura integritatea probelor, lamelor, microorganismelor, documentelor, fisierelor, manualelor, mechipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrarilor si rezultatelor.
In scopul satisfacerii conditiilor de mediu referitoare la parametrii prevazuti in standardele referitoare la analize, in normele metrologice si in cartile tehnice ale echipamentelor din dotare, laboratorul este dotat cu dispozitive pentru controlul si verificarea temperaturii din laborator. Conditiile referitoare la praf, abur, zgomot si vibratii sunt asigurate prin constructia cladirii si prin buna gospodarire a laboratorului.
Laboratorul inregistreaza conditiile de mediu in Fise de monitorizare a mediului: Cod: FGL – 5.2– 01, FGL –5.2– 02,zilnic.

Curăţenia şi dezinfecţia în laborator se realizează conform procedurii operaţionale “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase” cod POL-01, documentată pe baza Ordinului ministrului sănătăţii publice 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare, modificat şi completat cu ordinul ministrului sănătăţii publice 840/2007 si Ordinul 1301/2007.
Se intocmeste "Planul de curatenie", pe formular cod: FOL - 01-1 pe care se înregistrează monitorizarea curăţeniei şi dezinfecţiei pe camere.

Evidenţa deşeurilor eliminate se înregistrează în “Fişă Eliminare Deşeuri Periculoase”, cod: FOL – 01 – 2**.** Există contract pentru îndepărtarea deşeurilor cu firma S.C. Stericare S.R.L. Jud Ilfov act aditional nr. 1/03.01.2010 – Contract 323 / 10.06.2010.

9.18 (5.3) Echipamente.

Se documentează în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.3 si procedura “Echipamente de laborator” cod PGL – 5.3.
Laboratorul de analize medicale este dotat cu toate echipamentele necesare pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea si procesarea probelor, analiza si depozitarea).

Laboratorul prezinta echipamentul necesar si adecvat desfasurarii corecte a incercarilor, în “Lista echipamentelor de analiză”, cod : FGL -5.3-01 , Editia:1, Revizia:0 din 15.07.2009.
Fiecare echipament din dotare care contribuie la efectuarea analizelor este etichetat are o instrucţiune de lucru si este asigurat de serviciul firmei care il tine sub control datorita contractului de service.
Managementul laboratorului autorizeaza personalul privind analizele pe care le execută, echipamentul utilizat. Fiecare echipament are o fisa de evidenţă a echipamentului din laborator cod FGL-5.3-03 cu informatii generale referitoare la echipament. Personalul este instruit in mod adecvat pentru utilizarea echipamentelor. Fiecare aparat prezinta instructiuni de utilizare usor accesibile personalului. Laboratorul prezinta instructiuni de tratare a echipamentului defect suprasolicitat, transportul si depozitarea acestora. Laboratorul prezinta instructiuni de tratare a echipamentelor supuse la manipulari gresite.

Trasabilitatea se asigura prin etalonarea echipamentelor de masurare si utilizarea materialelor de referinta (calibratori) si materiale de control.

Verificările intermediare între etalonări se realizează cu ajutorul calibratorilor şi materialelor de control (sânge, ser control, centralizate în lista a materialelor de referinta. cod FGL -5.6-04, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011. Laboratorul asigura gestionarea materialelor de referinta in conditii de siguranta , responsabilitatea gestionarii lor in laborator o au responsabilii de analiză şi este menţionată in fisa postului.

Responsabilul cu metrologia a elaborat următoarele programe pentru monitorizarea echipamentelor si anume:

- Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3 - 02 ;
- Plan de întreţinere preventivă cod : FGL -5.3 - 05 ;
- Plan de verificări intermediare, cod : FGL - 5.3 – 06.

9.19 (5.4) Proceduri preexaminare.

Personalul laboratorului recolteaza probe în punctul de recoltare propriu din laborator. Medicii de familie cu care laboratorul are contract trimit pacienţii pentru recoltare la laborator sau lapunctul de recoltare.
Pacientii sunt instruiti in vederea recoltarii corecte atat prin viu grai cat si prin inmanarea unor ,,fluturasi"- instructiuni de prelevare, care sunt inmanati pacientului.

Recoltarea se efectuează conform instrucţiunilor de lucru cuprinse în "Manualul de recoltare şi pregătire probe", cod PGL-5.4.1, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Tot aici sunt definite criteriile de acceptare a probelor şi tehnicile de prelucrare a probelor după recoltare.

Laboratorul de analize medicale are formularul de cerere care contine informatii suficiente pentru identificarea pacientului si a persoanei autorizate care a facut cererea şi sa furnizeze date clinice pertinente, cod: FGL–5.4-01.
Sunt documentate instructiuni specifice pentru recoltarea si manipularea corecta a probelor primare care sunt puse la dispozitia persoanelor responsabile cu recoltarea probelor primare. Aceste instructiuni sunt incluse în "Manual privind prelevarea probelor primare".
Probele primare, prin intermediul formularului de cerere, conduc la o persoană corespunzător identificată.

Laboratorul înregistrează probele primare care nu respectă criteriile de acceptabilitate fixate de laborator in Registrul probe neconforme, cod: RGL-4.4-01. Esantioanele de lucru sunt trasabile la probele primare.
La hematologie, se lucreaza direct din proba primara iar pentru biochimie şi imunologie din subesantioane.
Probele de hematologie se lucrează în maxim 4 ore de la momentul recoltarii. In intervalul recoltare –introducere în lucru, se păstrează în poziţie verticală, în suporturile de polistiren. Probele de biochimie se centrifughează şi sunt lucrate în maxim 3 ore de la recoltare şi se păstrează în poziţie verticală în suporturile de polistiren. Laboratorul detine inregistrari in care se identifică ora primirii probei, asistentul care a recoltat, starea probei la primire, conform criteriilor de acceptare probe.

9.20 (5.5) Proceduri de examinare

Se documentează in MC – L – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.5 şi în procedura generală "Proceduri de examinare" cod PGL-5.4.
Metodele utilizate la biochimie şi hematologie sunt metodele din insertul kiturilor si manualul de operare al analizoarelor. Au fost elaborate proceduri specifice pentru fiecare analiza, proceduri care sunt usor accesibile personalului medical. Laboratorul şi-a fixat parametrii de

performanţă privind adecvarea la scop a metodelor utilizate (limita de detecţie, limita de cuantificare, limita maximă de detecţie, bias, incertitudinea de măsurare, repetabilitate, reproductibilitate).Laboratorul tine inregistrari adecvate privind validarea metodelor utilizate in rapoartele de validare cod FGL-5.5-01

Au fost elaborate proceduri specifice pentru fiecare analiza, proceduri care sunt usor accesibile personalului medical.
Laboratorul analizeaza periodic intervalele biologice de referinţă .

Laboratorul nu modifică metodele de analiză. Intervalele biologice de referinta se regasec pe buletinul de analiza cu pragurile de alerta.
Controlul datelor se documenteaza în procedura operaţională "Sistemul informaţional" cod POL-03 şi în procedura generală "Proceduri de examinare" cod PGL-5.4.

Toate instructiunile, standardele, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatile laboratorului sunt actualizate si pastrate in laborator, la responsabilii de analiză si sunt disponibile personalului care trebuie sa le utilizeze.
Laboratorul documentează o lista cu toate procedurile specifice de examinare curente, inclusiv cerintele pentru probele primare si pentru specificatii si cerinte relevante de lucru , care este disponibila la cererea utilizatorilor serviciilor medicale.

9.21 (5.6) Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor

Se documentează în MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.6 si procedura "Asigurarea calitatii rezultatelor" cod PGL – 5.6, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Laboratorul de Analize Medicale aplica un sisteme de control intern al calitatii, prin care sa verifică gradul de îndeplinire a calitatii dorite a rezultatelor. O atentie speciala este acordata eliminarii greşelilor susceptibile de a se produce în procesul de manipulare a probelor, cererilor, analizelor, rapoartelor etc.

Pentru realizarea controlului intern laboratorul utilizeaza calibratori şi materiale de control. Materialele de referinţă utilizate sunt specificate în Lista Materialelor de referinta, cod FGL-5.6-04. Esantioanele probelor de control , dupa reconstituire sunt trasabile. Laboratorul întocmeşte diagrame de control pe care le interpretează conform regulilor Westgard.

Laboratorul a participat la programe de comparari interlaboratoare asfel:

- La Hematologie: cu Tody participari de 4 ori/an: 10 parametri - fără rezultate excluse;

- La Biochimie – metode spectrofotometrice: cu Tody participari de 4 ori/an: 36 parametri - fără rezultate excluse;

- La Biochimie - sumar urina: cu Tody participari de 4 ori/an: 12 parametri- fără rezultate excluse;

Managementul laboratorului monitorizează rezultatele evaluarii externe a calitatii şi participă la implementarea actiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control conform Planului de control extern pe anul 2011, cod FGL- 5.6 – 02.
Laboratorul a identificat sursele de incertitudine pentru toate analizele si a estimat incertitudinea extinsa pentru toate analizele cantitative. Sursele care contribuie la formarea acestor incertitudini includ: recoltarea probelor, prepararea probelor, selectarea partilor de

proba, etaloanele, materialele de referinta, cantitatile initiate, echipamentul folosit, conditiile de mediu, conditii de recoltare si schimbarea operatorului.
Laboratorul utilizeaza teste de repetabilitate pentru testele calitative (au fost verificate inregistrarile de repetabilitate).

9.22 (5.7) Proceduri postexaminare

Verificarea şi validarea rezultatului analizei se fac de către şeful de laborator sau persoane desemnate de acesta, sub semnătură. Evaluarea se face în conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient si în urma acesteia se autorizează eliberarea rezultatelor. Aceasta se face atât în procesul de înregistrare a procesului de examinare (caiete de lucru, fişe de lucru) cât şi în buletinul de analiză.
Deseurile infectioase si periculoase urmeaza drumul eliminarii deseurilor infectioase, conform OMS 219/2003 cu inregistrari adecvate- evidenta cantitativa a deseurilor lunara si formularul tipizat de eliminare deseuri infectioase, inregistrate in RGL-01-02.

9.23 (5.8) Raportarea rezultatelor.

Raportarea rezultatelor se face conform MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.8 si procedura PGL – 5.8 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Raportarea rezultatelor se face intr-un buletin de analiza cod FGL-5.8-01 care contine toate cerintele standardului si utilizeza un vocabular adecvat medicinii de laborator. Buletinul de analiza este verificat şi validat de către şeful de laborator.

In “Manualul de recoltare” cod PGL-5.4.1 s-au stabilit perioadele de obtinere a rezultatelor. Aceasta este comunicată verbal pacienţilor, iar medicilor externi prin note transmise împreună Lista oficială de analize.
Pe buletinele de analiză se gasesc limitele biologice de referinta. Limitele de alertă/critice sunt definite în Tabelul intervalelor de alertă, cod FGL-5.4-04.

Se elibereaza buletinul de analiza intr-un exemplar pacientului. O copie a buletinului se pastreaza de asemenea in sistem electronic şi pe CD.
Buletinele de analize conţin elementele necesare conform standardului SR EN ISO15189: 2007.

C. Evaluarea activităţii de analiza.

9.24 Metode de evaluare.
Metode de evaluare directa:
- Interviuri cu personalul:
- Observarea activitatilor,
- Analiza documentelor si inregistrarilor.

Evaluarea directa a cuprins urmarirea activitatilor, interviul cu personalul si evaluarea inregistrarilor.

9.25 Criterii de eşantionare
Au fost selectate in vederea evaluarii asistate,urmatoarele analize:
- Determinari biochimice- frecvenţă mare;
- Examen sumar urina- pentru metoda de analiza/algoritm de identificare si frecventa mare.

9.26 Evaluarea.

În urma evaluării s-a constatat următoarele:
- Personalul are competenţa necesară;
- Metodele utilizate la biochimie şi hematologie sunt metodele din insertul kiturilor si manualul de operare al analizoarelor;
- Echipamentele sunt în conformitate cu metodele de analiză aplicate;
- Laboratorul asigura conditii de mediu adecvate efectuarii corecte a masuratorilor si functionarii echipamentelor;
- Trasabilitatea se asigura prin etalonarea echipamentelor de masurare si utilizarea materialelor de referinta (calibratori) si materiale de control.
- Pentru realizarea controlului intern laboratorul utilizeaza calibratori şi materiale de control;
- Raportarea rezultatelor se face intr-un buletin de analiza cod FGL-5.8 – 01, care contine toate cerintele standardului si utilizeza un vocabular adecvat medicinii de laborator.

9.27 Concluzii.
Laboratorul şi-a însusit metodologia de lucru ce asigura trasabilitatea probelor si execută analizele conform procedurii specifice de analiza.

10. Analiza neconformitatilor înregistrate.

S-au constatat următoarele neconformităţi:
- Nu s-au constatat neconformităţi.

11. Consideratii privind actiunile corective stabilite.
Nu s-au constatat neconformităţi.

12. CONCLUZIILE AUDITULUI

Sistemul de management documentat şi implementat în laborator satisface cerinţele satndardului de referinţă **SR EN ISO15189: 2007**
Elementele sistemului de management satisfac cerinţele privind
- gradul de adecvare la activitatile laboratorului;
- gradul functionare;
- modul de documentare;
- posibilităţi de imbunatatire.

13. ANEXELE RAPORTULUI DE AUDIT
13.1 Anexa 1- Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02
13.2 Anexa 2- Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03
13.3 Anexa 3 - Fişe de neconformitate nr.1, 2 şi 3 cod FGL - 4.9 – 01.

14. APRECIEREA CONFORMITATII CU CERINTELE REFERENTIARULUI
Sistemul de management documentat şi implementat în laborator satisface cerinţele standardului de referinţă **SR EN ISO15189: 2007**

Data: 23.03.2011

Auditor Şef
Chim. Rozalia Habara

RAPORT DE EVALUARE A ANALIZELOR

Nr. _____ din _____

1. Compartimentul auditat: _____
2. Analiza (testul) evaluată: _____
3. Produs biologic analizat: _____
4. Documente de referinţă pentru încercare:
   - ♦ Standard: _____
   - ♦ Procedura specifică: _____
   - ♦ Instrucţiuni de lucru: _____
5. Echipamente:

Denumire echipament	Tip	Serie	Caracteristici metrologice

6. Personal:

Nume şi prenume	Calificare	Funcţie	Experienţă în Laborator

7. Rezultatele măsurării:

ID probă	Interval de referinţă	Valoare măsurată	Incertitudinea măsurată	Comentarii

8. Evaluarea efectuării analizei (testului):

Nr.	Problema	Da	Nu	Comentarii (conform cu _____)
8.1.	Metoda este adecvată scopului ?			
8.2.	Procedura este cunoscută, înţeleasă şi aplicată ?			
8.3.	Echipamentele sunt adecvate tipului de analiză ?			
8.4.	Probele biologice sunt recoltate, transportate şi stocate corespunzător, în conformitate cu procedura specifică ?			
8.5.	În etapa preanalitică probele biologice sunt procesate conform procedurii specifice ?			
8.6.	Condiţiile de mediu din Laborator sunt adecvate şi în concordanţă cu cele din referenţial ?			

Nr.	Problema	Da	Nu	Comentarii (conform cu _____)
8.7.	Analiza se efectuează în conformitate cu procedura specifică şi instrucţiunile de lucru ?			
8.8.	Rezultatele analizei se raportează în conformitate cu procedura specifică ?			
8.9.	Există o trasabilitate a probei biologice în timpul încercării ?			

9. Trasabilitatea măsurărilor se asigură prin:

- Etalonare _____
- Utilizarea materialelor de referinţă _____
- Alte modalităţi:

-control interlaboratoare _____

-control intern de calitate _____

-control extern de calitate _____

10. Concluzia evaluării:

Laboratorul a dovedit competenţă în analiza: _____ ?

Da ☐ Nu ☐

Calitatea rezultatelor sunt în concordanţă cu cerinţele reglementare şi ale beneficiarilor ? Da ☐ Nu ☐

Notă:

Dacă se bifează „Nu” , comentaţi în următoarea rubrică:

Anexa 4

Spital Clinic de Boli Infecţioase *„ Sf.Parascheva”* IAŞI

COD F-PG10-04, Ed.1,Rev. 0 / .....

COMENTARII/OBSERVAŢII

Data:

Evaluator tehnic:

Nume şi prenume

Semnătura

FISA DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE
Nr. … / data
Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformităţii		
Document de referinţă :		Paragraf nr.:
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformităţii :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformităţii MAJORĂ MINORĂ		
Nume, prenume, Auditor şef	Semnătura	Data
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume	Semnătura	Data
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :		
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecţiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :		
Descrierea acţiunii corective: Responsabil de implementere: Data prevăzută pentru implementare:		
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂŢII		
Actiune corectiva eficienta. Şef Laborator : Semnatura: Data verificării:		

APROBAT,
Director Medical

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:2010

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1		AS	-cursuri de audit intern	
2		A	-ch.principal ,cursuri privind sistemul calitatii in laboratoare	

Întocmit,

Responsabil Calitate:
Semnatura :
Data :

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul :
Compartiment auditat : Laboratorul de analize medicale .
Auditor şef :

Legenda coloanelor
√ sau X- bifare care indică includerea în documentaţia sistemului calităţii
QM – secţiunea specifică înregistrării unde clauza este găsită în documentaţia sistemului calităţii
Comentarii- spaţiu suplimentar pentru comentarii relativ la clauză

4. Cerinţe de management

4.1. Organizare şi management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.1.1.	Laboratorul medical sau organizatia din care face parte laboratorul este legal identificabilă?	X		
4.1.2.	Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor sunt proiectate încât să îndeplinească nevoile pacientilor si ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacientilor?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.2.	
4.1.3	Laboratorul medical îndeplineascâ cerinţele relevante ale standardului de referinţă atunci când îşi desfăşoară activitatea în sediile permanente sau în alte sedii, diferite de cele permanente, pentru care este responsabil.	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.3.	
4.1.4.	Sunt definite responsabilitatile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influenta asupra acesteia, pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 ap. 4.1.4.	
4.1.5.	Este managementul laboratorului responsabil pentru proiectarea, documentarea, implementarea, mentinerea si îmbunatatirea sistemului de management al calitatii? Aceasta responsabilitate cuprinde :	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.	
a.	Sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autoritatii corespunzatoare si a resurselor necesare pentru ca acesta sa-si îndeplinească sarcinile?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.a	
b.	Masuri care sa asigure ca managementul si personalul nu este supus nici unei presiuni si influenţă internă sau externă, de ordin comercial, financier sau de alta natura si care sa afecteze negativ calitatea analizelor?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.b	
c.	Politici si proceduri care sa asigure protectia informaţiilor confidentiale?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.c	
d.	Politici si proceduri pentru evitarea implicării în once activitate care ar putea diminua încrederea în competenta, impartialitatea, discernamantul si integritatea personalului?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.d	

e.	Structura organizatională si managerială a laboratorului si relatia cu structurile din cadrul organizatiei ?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.e	
f.	Definirea responsabilităţii autoritatii si interrelatiilor întregului personal?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.f	
g.	Instruire adecvata a întregului personal si supraveghere în functie de experienta si nivel de responsabilitate, de catre persoane competente, bune cunoscatoare ale scopului procedurilor si evaluarii rezultatelor analizelor?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.g	
h.	Desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operatiile tehnice si pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurarii calitatii cerute de procedurile de laborator?	X	Decizia nr. nr. 12 din 15.06.2009 pentru Şeful de laborator	
i.	Desemnarea unui manager de calitate care sa aiba responsabilitate si autoritate delegata pentru a asigura conformitatea cu cerintele sistemului de mangement al calitatii si care sa raporteze direct la nivelul managementului laboratorului acolo unde sunt luate deciziile privind politica si resursele laboratorului,	X	Decizia nr. 13 din 15.06.2009 pentru Responsabilul calităţii	
j.	Desemnarea de locţiitori pentru toate functiile cheie?	X	-Decizia nr. 14 din 15.06.2009-pentru locţiitorul şefului de laborator; - Decizia nr. 15 din 15.06.2009 pentru locţiitorul RC.	
4.1.6	Managementul laboratorului va fi asigurat prin procese de comunicare adecvate şi stabilite în interiorul laboratorului, iar această comunicare va avea loc cu privire la eficienţa sistemului de management al calităţii.	X		

4.2. Sistemul de management al calităţii

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.2.1.	Politicile, procesele, programele, procedurile si instrucţiunile sunt documentate si comunicate întegului personal? Documentele sunt intelese si implementate?	X	MCL – 01, PG, PS, POL.	Procese verbale de instruire
4.2.2.	Sistemul de management al calitatii include controlul intern al calităţii si participarea laboratorului la comparatii interlaboratoare?	X	PGL-5.6	
4.2.3.	Politica şi obiectivele sistemului de management al calităţii sunt definite într-o declaraţie privind politica în domeniul calităţii, sub autoritatea conducerii laboratorului şi documentate în manualul calităţii ? Această politică este accesibilă personalului, concisă şi cuprinde următoarele:	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009	- Declaraţia de politică privind calitatea - Angajamentul managementului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii

a)	domeniul serviciilor furnizate de laborator;	X	MCL - 01	
b)	declaraţia managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator;	X	MCL - 01	
c)	obiectivele sistemului de management al calităţii;	X	MCL - 01	
d)	cerinţa ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calităţii si sa implementeze permanent politicile si procedurile;	X	MCL - 01	
e)	angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calităţii;	X	MCL - 01	
f)	angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internaţional;	X	MCL - 01	
4.2.4.	Există un manual al calitatii care să descrie sistemul de mangement al calitatii si structura documentatiei utilizate în sistemul de management al calitatii? Manualul calitatii cuprinde sau face referire la procedurile ajutatoare? In manualul calitatii se prezintă rolul si responsabilitatea managementului tehnic si al managerului pentru calitate?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 MCL – 01 Anexe	Manualul calităţii face referire la procedurile ajutătoare şi prezintă în Anexe lista procedurilor din sistemul de management .
	Conţinutul manualului calităţii pentru laboratorul medical cuprinde:			
a)	Introducere.	X	MCL – 01 Cap.1	
b)	Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilităţi	X	MCL – 01 Cap. 2	
c)	Politica în domeniul calităţii.	X	MCL – 01 Cap. 4.2.2	
d)	Educarea şi instruirea personalului.	X	MCL – 01 Cap. 5.2	
e)	Asigurarea calităţii.	X	MCL – 01 Cap. 5.6	
f)	Controlul documentelor.	X	MCL – 01 Cap.4.3	
g)	Înregistrări, păstrare şi arhivare	X	MCL – 01 Cap.4.13	
h)	Amplasare şi mediu.	X	MCL – 01 Cap.5.2	
i)	Controlul echipamentelor, reactivilor şi al consumabilelor	X	MCL – 01 Cap.5.3	
j)	Validarea procedurilor analitice.	X	MCL – 01 Cap.5.5	
k)	Securitate	X	MCL – 01 Cap.5.2	
l)	Aspecte de mediu.	X	MCL – 01 Cap.5.2	
m)	Cercetare şi dezvoltare	NA	NA	Laboratorul nu dezvoltă metode
n)	Lista procedurilor de examinare	X	MCL – 01 Anexe	
o)	Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea	X	MCL – 01 Cap.5.4	

	probelor de laborator			

p)	Validarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.5	
q)	Controlul calităţii, inclusiv comparări interlaboratoare	X	MCL – 01 Cap.5.6	
r)	Sistemul informatic al laboratorului	X	MCL – 01 Cap.5.3	
s)	Raportarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.8	
t)	Acţiuni corective şi tratarea reclamaţiilor	X	MCL – 01 Cap.4.10 şi 4.8	
u)	Comunicarea şi alte interacţiuni cu pacienţii, cu specialiştii din domeniul sănătăţii, laboratoare subcontractate şi furnizori	X	MCL – 01 Cap.4.8	
v)	Audituri interne	X	MCL – 01 Cap.4.14	
w)	Etica	X	MCL – 01 Cap.5.1	
4.2.5.	Managementul laboratorului a stabilit un program care sa monitorizeze si sa demonstreze permanent etalonarea si functionarea corespunzatoare a echipamentelor, a reactivilor si sistemelor analitice ? Există un program documentat de întretinere preventivă si calibrare, conform recomandarilor producatorului, precum si înregistrari aferente acestuia?	X X	Procedura PGL-5.6 „Echipament de lucru” FGL -5.3-05	“Program de etalonare al echipamentelor pentru anul 2009” cod FGL -5.3-02 Planuri de întreţinere preventivă pentru fiecare echipament principal cod : FGL -5.3-05

4.3. Controlul documentelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.3.1.	Laboratorul a definit şi documentat proceduri de control al documentelor si informatiilor (din surse interne sau externe) care alcatuiesc documentele calitatii?	X	PGL-4.3 “Controlul documentelor”	
4.3.2.	Procedurile adoptate asigura că:			
a.	Toate documentele, parte a sistemului de management al calitatii, emise catre personalul laboratorului sunt revizuite si aprobate de catre persoane autorizate, înainte de utilizare?	X	PGL-4.3 cap.5	
b.	Se pastreaza o lista care sa identifice reviziile în vigore si difuzarea acestora?	X	PGL-4.3 Anexa 1 Formulare: FGL - 4.3 – 01 şi FGL - 4.3 – 02	Laboratorul actualizează Lista documentelor interne pe formular FGL - 4.3 – 01 şi Lista documentelor externe pe formular FGL - 4.3 – 02
c.	Numai versiunile curente autorizate ale documentelor adecvate sunt disponibile pentru utilizarea active, acolo unde este nevoie?	X		Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
d.	Documentele sunt revazute si revizuite daca este necesar si aprobate de catre personalul autorizat?	X	PGL-4.3 cap.5	
e.	Documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat indepartate din locurile de utilizare sau asigurate impotriva utilizerii din neatentie;	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.

f.	Documentele înlocuite, dar pastrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzator pentru a se preveni utilizarea lor din neatentie ?	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
g.	Sunt definite procedurile si autoritatea pentru modificarile manuale ale documentelor iar modificarile sunt marcate semnate şi datate si un document revizuit este emis în mod oficial cat mai curand posibil?	NA		Sistemul documentat în laborator nu permite modificări manuale.
h.	Sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare si controlare a modificarilor documentelor pastrate pe suport magnetic ?	X	PGL-4.3 cap.5.1.8	
4.3.3.	Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate, care include:	X	PGL-4.3 cap.5.1.2 "Codificarea documentelor"	Toate documentele examinate erau unic identificate
a)	titlu	X		
b)	ediţia, data reviziei curente sau numărul reviziei	X		
c)	numărul de pagini	X		
d)	autoritatea emitentă	X		
e)	identificarea sursei	X		

4.4. Analiza contractelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.4.1.	Sunt stabilite si mentinute proceduri pentru analiza contractelor? Politicile si procedurile pentru aceste analize asigură că:	X	PGL-4.4 "Analiza contractului"	
a.	Cerintele, inclusiv metodele care urmeaza sa fie aplicate, sunt într-un mod adecvat definite, documentate şi întelese?	X	PGL-4.4 cap.5.2	
b.	Laboratorul are capabilitatea si resursele necesare pentru a îndeplini cerintele?	X	PGL-4.4 cap.5.2	
c.	Procedurile corespunzator selectate îndeplinesc conditiile contractuluale precum si cerintele clinice?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	
4.4.2.	Se păstrează înregistrări ale analizelor contractelor?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 02
4.4.3.	Analiza contractelor acoperă lucrările subcontractate?	X	PGL-4.4	
4.4.4.	Clienţii sunt informaţi în legătură cu abaterile de la contract?	X	PGL-4.4 cap.5.6	
4.4.5.	Daca este necesara modificarea contractului dupa începerea derularii lui, este repetat procesul de analiză?	X	PGL-4.4 cap.5.6	Nu s-au gasit înregistrări cu modificări de contracte.

4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.5.1.	Laboratoarele are o procedură documentată pentru evaluarea şi selectarea atât a laboratoarelor subcontractante cât şi a consultanţilor care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite? Managementul laboratorului se asigură că laboratoarele subcontractante sau consultanţii au competenţa pentru a efectua analizele solicitate ?		Procedura PGL-4.5 "Examinare de către laboratoare sub contractante"	Nu s-au găsit înregistrări privind evaluarea laboratoarelor subcontractante.
4.5.2.	Se analizează periodic înţelegerile cu laboratoarele subcontractanteastfel încât:		Procedura PGL-4.5	Nu s-au găsit înregistrări privind evaluarea laboratoarelor subcontractante.
a)	cerinţele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înţelese		Procedura PGL-4.5	
b)	laboratorul subcontractant poate îndeplini cerinţele şi nu există conflicte de interese;		Procedura PGL-4.5	
c)	alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit		Procedura PGL-4.5	
d)	responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite		Procedura PGL-4.5	
	Înregistrările unor astfel de analize sunt păstrate în concordanţă cu cerinţele naţionale, regionale sau locale ?			
4.5.3.	Există un registru al laboratoarelor subcontractante? O copie a raportului laboratorului subcontarctat este păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidenţa permanentă a laboratorului ?	X	Procedura PGL-4.5	Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
4.5.4	Raportul laboratorului include toate elementele esenţiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influenţa interpretarea Clinică ?	X	Procedura PGL-4.5	

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.6.1.	Managementul laboratorului a definit şi documentat politicile şi procedurile de selectare si utilizare a serviciilor de întretinere a echipamentelor si a consumabilelor achizitionate din exterior, care ar putea afecta calitatea serviciilor sale?	X	Procedura PGL-4.6 „Servicii externe şi aprovizionare"	
4.6.2.	Se realizează recepţia / inspecţia produselor aprovizionate pentru a verifica conformitatea cu specificaţiile sau cu cerinţele definite pentru procedurile în cauză.?	X	PGL-4.6 cap. 5.3	

4.6.3.	Există un sistem de control al stocurilor ? Există registrări privind caliatea serviciilor externe şi achiziţiilor ? Acestea sunt întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calităţii ? Sistemul înregistrări cuprinde: numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat ?	X	PGL-4.6 cap. 5.3	
4.6.4.	Se evaluează şi sunt înregistrări privind furnizorii de reactivi, produse şi servicii esenţiale care influenţează calitatea analizelor? Este întocmită o listă a furnizorilor acceptaţi?	X	PGL-4.6 cap. 5.1	Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 - 07

4.7. Servicii de consiliere

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.7.1.	Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandari asupra alegerii analizelor si utilizarii serviciilor, inclusiv asupra frecventei de repetare a analizei si tipului de proba necesar? Este asigurată interpretarea rezultatelor analizelor? Laboratorul organizează întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuţiilor pe probleme ştiinţifice ? Personalul de specialitate din laborator participă la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare ?	X X	MCL – 01 Cap.4.7	

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.8.1.	Există o politică şi proceduri pentru tratarea si rezolvarea reclamaţiilor?	X	PGL-4.8 “Rezolvarea reclamaţiilor”	Registrul de evidenta reclamatii – cod: RL - 4.8 - 01

4.9. Identificarea şi controlul neconformităţilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.9.1.	Managementul laboratorului are definită o politica si proceduri pe care sa le implementeze atunci cand este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator, care nu este conform cu procedurile sale, cu cerintele sistemului de management al calitatii sau cu cerintele medicului solicitant? Aceasta asigură că:	X	Procedura PGL-4.9 “Identificarea şi controlul neconformităţilor”	

a)	există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor;	X	Procedura PGL-4.9, cap.6	
b)	acţiunile ce trebuie întreprinse sunt definite ;	X	PGL-4.9 cap.5	
c)	semnificaţia medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant;	X	PGL-4.9 cap.5.1	
d)	analizele sunt oprite şi rapoartele reţinute atât cât este necesar;	X	PGL-4.9 cap.5.2	
e)	o acţiune corectivă este întreprinsă imediat;	X	PGL-4.9 cap.5.2	
f)	rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul;	X	PGL-4.9 cap.5.4	
g)	responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită;	X	Procedura PGL-4.9, cap.6	Se documentează şi în fişa postului şefului de laborator
h)	fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendinţele şi pentru iniţierea de acţiuni preventive.	X	Procedura PGL-4.9 cap.5.3 şi PGL-4.15 "Analiza efectuată de management"	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern.
4.9.2	Dacă se stabileşte că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformităţii laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calităţii, sunt imediat implementate proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităţilor ?	X	Procedura PGL-4.9	
4.9.3	Laboratorul documentează şi implementeză proceduri pentru emiterea rezultatelor,în cazul existenţei neconformităţilor, inclusiv analiza unor astfel de rezultate ? Aceste situaţii sunt înregistrate?			

4.10 Acţiuni corective

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.10.1.	Procedurile pentru actiunile corective includ un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei?	X	PGL-4.10 "Acţiuni corective"	
4.10.2.	Managementul laboratorului documentează şi implementează schimbări în procedurile sale operaţionale, rezultate în urma investigaţiilor pentru acţiunile corective ?	X	PGL-4.10 cap. 5.4	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern şi acţiunile corective întreprinse.
4.10.3.	Managementul laboratorului monitorizează	X	PGL-4.10	Nu au fost cazuri.

	rezultatele oricărei acţiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient ? Atunci când identificarea neconformităţii sau investigaţia pentru acţiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calităţii, managementul laboratorului efectuează audituri în zonele dentificate ? Rezultatele acţiunii corective sunt supuse analizei de management ?		cap. 5.5	

4.11. Acţiuni preventive

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.11.1.	Sunt identificate domeniile în care este nevoie de îmbunatatiri si sursele potentiate de neconformitati , fie tehnice, fie legate de sistemul calitatii? Daca sunt necesare actiuni preventive, sunt elaborate, implementate si monitorizate planuri de masuri pentru a reduce posibilitatea aparitiei neconformitatilor si pentru a beneficia de posibilitatile de îmbunatatire?	X	PGL-4.11 "Acţiuni preventive"	"Programul de îmbunătăţire oe anul 2009", cod: FGL- 4.15 – 03
4.11.2.	Procedurile pentru actiunile preventive includ modalitatea de initiere a unor astfel de actiuni şi instituirea unui control care sa asigure ca sunt eficiente?	X	PGL-4.11	

4.12 Îmbunătăţirea continuă

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.12.1.	Toate procedurile operationale sunt analizate sistematic de catre managementul laboratorului, la intervale definite de timp, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunitati de îmbunatatire? Sunt elaborate, documentate şi implementate corespunzător planuri de îmbunătăţire?	X	MCL – 01 Cap.4.12	
4.12.2.	Managementul laboratorului evaluează eficacitatea acestor actiuni printr-o analiza sau un audit în zona avuta în vedere?		MCL – 01 Cap.4.12	Nu sunt înregistrări.
4.12.3	Rezultatele acţiunilor care urmează analizei, sunt transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calităţii ?	X		

4.12.4.	Sunt implementaţi indicatori de calitate pentru	X	MCL – 01	"Programul de

	o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contributei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului? Atunci când acest program identifică oportunităţi de îmbunătăţire, managementul laboratorului le analizează, indiferent de locul unde apar acestea? Laboratorul participă la activităţi de îmbunătăţire a calităţii referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului ?		Cap.4.12	îmbunătăţire oe anul 2009", cod: FGL- 4.15 – 03
4.12.5.	Managementul laboratorului permite accesul întregului personal al laboratorului medical si al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educationale sau de instruire?	X	Procedura PGL-5.1 „Personal"	Program de instruire şi evaluare pe anul 2009 , cod: FGL – 5.1-01

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.13.1.	Sunt stabilite şi implementate proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, pastrarea §i distrugerea în conditii de securitate a înregistrarilor tehnice şi de calitate?	X	Procedura PGL-4.13 „Înregistrări tehnice şi de calitate"	
4.13.2.	Înregistrarile sunt lizibile si astfel stocate încât sa permită accesul rapid? Locatia si facilitatile asigură un mediu corespunzator pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat?	X	Procedura PGL-4.13	
4.13.3.	Este definita o politica care sa stabileasca intervalul de timp de pastrare a diferitelor înregistrari referitoare la sistemul de management al calitatii si la rezultatele analizelor? Aceste înregistrări includ următoarele:		Procedura PGL-4.13 cap. 5.9	
a)	formulare de cerere	X	PGL-5.4	Trimitere de analize, cod : FGL – 5.4. - 01
b)	rezultatele şi rapoartele analizelor		PGL-5.8	Buletin de investigaţii paraclinice cod : FGL-5.8 - 01
c)	rezultatele (brute) tipărite de echipamente	X		
d)	proceduri analitice	X	PGL-4.3	Lista Procedurilor Specifice Anexa 1.
e)	fişe de lucru ale laboratorului	X	PGL-4.3 Anexa 1.	
f)	înregistrări ale intrărilor	X	PGL-4.13 Anexa 1.	
g)	funcţii de calibrare şi factori de conversie	X	PGL-4.13	
h)	înregistrări ale controlului calităţii	X	PGL-4.13	
i)	reclamaţii şi acţiuni întreprinse;	X	PGL-4.13	
j)	înregistrările auditurilor interne şi externe;	X	PGL-4.13	
k)	înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare;	X	PGL-4.13	
l)	înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii;	X	PGL-4.13	
m)	înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe;	X	PGL-4.13	
n)	documentaţia loturilor, certificatele	X	PGL-4.13	

	produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje;			
o)	înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse	X	PGL-4.13	
p)	înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului	X	PGL-4.13	

4.14.Audit intern

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.14.1.	Sunt efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atat manageriale cat si tehnice, la intervale de timp determinate chiar de catre sistem?	X	Procedura PGL-4.14	Program anual de audit pe anul 2009, cod: FGL- 4.14 - 01
4.14.2.	Există proceduri documentate pentru efectuarea auditurilor interne? Auditurile sunt efectuate de personal instruit şi calificat? Au fost cazuri când personalul şi-a auditat activităţile proprii ?	X	Procedura PGL-4.14	
4.13.	Rezultatele auditurilor interne sunt înregistrate şi transmise managementului laboratorului pentru analiza?	X	Procedura PGL-4.15	Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 – 04

4.15 Analiza efectuata de management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.15.1.	Managementul laboratorului analizează sistemul de management al calitatii laboratorului şi toate serviciile medicale, inclusiv activitatile de analiza si consultare, pentru a asigura ca sunt continuu adecvate si eficiente în sprijinul îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbare sau îmbunatăţiire necesara? În urma analizei s-a elaborat un plan conţinând scopuri, obiective şi acţiuni?		Procedura PGL-4.15	Analiza de management este planificată după acest audit intern.
4.15.2	Analiza efectuată de management ţine seama de următoarele:		Procedura PGL-4.15	
a)	datele analizelor de management anterioare;		Procedura PGL-4.15	
b)	stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare;		Procedura PGL-4.15	
c)	rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere;		Procedura PGL-4.15	
d)	rezultatele auditurilor interne recente;		Procedura PGL-4.15	
e)	evaluările făcute de organisme externe ;		Procedura PGL-4.15	
f)	rezultatul evaluării externe a calităţii şi ale altor forme de comparări interlaboratoare;		Procedura PGL-4.15	
g)	orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităţilor întreprinse;		Procedura PGL-4.15	
h)	feedback, incluzând reclamaţii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacienţilor şi a altor părţi interesate;		Procedura PGL-4.15	
i)	indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului;		Procedura PGL-4.15	
j)	neconformităţi		Procedura PGL-4.15	
k)	monitorizarea duratelor de lucru		Procedura	

			PGL-4.15	
l)	rezultatele proceselor de îmbunătăţire continuă		Procedura PGL-4.15	
m)	evaluarea furnizorilor		Procedura PGL-4.15	
4.15.3	Calitatea şi adecvarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităţilor ?	X		
4.15.4	Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate? Personalul laboratorului este informal asupra acestor constatari si asupra deciziilor luate în urma analizei?	X	Procedura PGL-4.15	Program de măsuri, cod: FGL - 4.15 – 03 pe anul 2009.

5.1. Personal

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.1.1.	Managementul laboratorului are o organigrama, politici de personal si fise de post care sa defineasca calificarile si îndatoririle, pentru fiecare categorie de personal?	X	PGL-5.1	
5.1.2.	Managementul laboratorului trebuie sa pastreză înregistrari care sa ateste calificarile educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal? Aceste înregistrări includ:	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
a)	certificat sau autorizaţie, dacă este necesar;			
b)	referinţe din partea angajatorilor anteriori;	X		
c)	fişa postului;	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
d)	înregistrări ale educaţiei continue şi ale realizărilor;	X		Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, Cod: FGL – 5.1 –06
e)	evaluări ale competenţei;	X		Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01
f)	responsabilităţi pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
5.1.3.	Conducerea laboratorului are responsabilităţi executive şi competenţa necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate ? Competenţa include :produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienţei acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.	X		Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, Cod: FGL – 5.1 –06

5.1.4	Responsabilităţile conducerii laboratorului includ: aspecte educaţionale, administrative si			

	organizaţionale de natură profesională, ştiinţifică sau consultativă? Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină sunt instruite corespunzător şi are cunoştinţele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilităţi:			
a)	să asigure asistenţa persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	
b)	să fie membru activ al comunităţii medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
c)	să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu: 1) organisme de acreditare şi reglementare, 2) oficiali ai administraţiei, 3) specialişti din sănătate, 4) pacienţi.	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
d)	să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanţă şi de îmbunătăţire a calităţii serviciilor laboratorului medical;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
e)	să implementeze sistemul de management al calităţii (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătăţire a calităţii din instituţie, dacă este cazul);	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
f)	să monitorizeze toate activităţile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
g)	să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experienţă corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerinţelor laboratorului;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
h)	să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
i)	să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu managementul financiar, în concordanţă cu regulamentul organizaţiei de desemnare pentru asemenea responsabilităţi;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
j)	să asigure programe educaţionale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaţionale ale instituţiei;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator

k)	să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator

l)	să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calităţii serviciilor;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
m)	să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
n)	să răspundă oricăror reclamaţii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
o)	să asigure un moral bun angajaţilor.		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
5.1.5.	Există resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităţilor solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcţii ale sistemului de management al calităţii ?	X		
5.1.6.	Personalul are pregătire specifică pentru asigurarea calităţii şi managementul calităţii serviciilor oferite ?	X		Înregistrări privind personalul
5.1.7.	Managementul laboratorului autoriză personalul care efectuează activităţi particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului ?	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	
5.1.8.	Politicile sunt astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informaţiile referitoare la pacienţi, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienţilor, să efectueze eventuale corecţii ale calculelor sau să modifice programele de calculator ?	X		
5.1.9.	Există un program educaţional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele ?	X		Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01
5.1.10	Personalul este instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative ?	X		
5.1.11	Competenţa fiecărei persoane pentru activităţile atribuite este evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta ?	X		Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01
5.1.12	Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize are pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experienţă recentă ?	X		
5.1.13	Întregul personal păstrează confidenţialitatea informaţiilor referitoare la pacienţi ?	X	Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1-03	

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii

5.2.1	Laboratorul are alocat un spaţiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calităţii, siguranţa personalului sau serviciile de îngrijire a pacienţilor ? Prevederi asemănătoare sunt stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului?	X		
5.2.2	Laboratorul este astfel proiectat în aşa fel încât să funcţioneze eficient, să ofere confort optim angajaţilor şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale ? Pacienţii, personalul şi vizitatorii sunt protejaţi împotriva pericolelor cunoscute ?	X X	Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru”	
5.2.3	Dotările pentru recoltarea probelor primare, ţin seama de dizabilităţile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condiţiilor de recoltare ?	X	Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru”	
5.2.4	Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele influenţează rezultatele sau să nu afecteaze negativ calitatea măsurărilor ? Instalaţiile din laborator permit efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ, dar nu se limitează numai la: surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiţii de mediu? Laboratorul are proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcţionarea echipamentului ?	X X X	Procedura PGL-5.2 Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru”	
5.2.5.	Laboratorul monitorizează, controlează şi înregistrează condiţiile de mediu când specificaţiile cer acest lucru sau când condiţiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor ? Se acordată atenţie sterilităţii, prafului, interferenţelor electromagnetice, radiaţiilor, umidităţii, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibraţie, într-o măsură corespunzătoare activităţilor tehnice effectuate ?	X X		Fişa de monitorizare temperature, cod: FGL - 5.2 – 01 Fişa de monitorizare a încărcăturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL -5.2 - 0 3 ; Fişa de monitorizare a încărcăturii microbiene a aerului, cod: FGL - 5.2 - 04
5.2.6.	Spaţiile laboratorului sunt eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activităţi incompatibile ? Sunt luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.	X X	Procedura PGL-5.2	
5.2.7.	Este controlat accesul si utilzarea ariilor care afectează calitatea analizelor?	X	Procedura PGL-5.2	

5.2.8	Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului sunt adecvate dimensiunii şi complexităţii laboratorului, precum şi	X		Laboratorul nu are o întidere prea mare.

	transmiterii eficiente a mesajelor ?			
5.2.9	Sunt prevăzute spaţii şi condiţii specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor ?	X		
5.2.10	Spaţiile de lucru sunt curate şi bine întreţinute ? Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase se face conform specificaţiilor din reglementările în vigoare ? Sunt luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului? Sunt necesare şi sunt documentate proceduri speciale şi realizată instruirea personalului ?	X X X		

5.3. Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internaţional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referinţă, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.3.1	Laboratorul este dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor)? Atunci când folosşte un echipament pe care nu-l controlează permanent, managementul laboratorului se asigură că toate cerinţele standardului de referinţă sunt îndeplinite? La alegerea echipamentului se ţină seama de utilizarea surselor de energie şi deîndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu)?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru”	Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01
5.3.2	Echipamentul este (la instalare şi în utilizarea curentă) capabil (la instalare şi în utilizarea curentă) să realizeze performanţa cerută şi satisface specificaţiile impuse de analizele avute în vedere ? Este stabilit un program care să monitorizeze în permanenţă şi să demonstreze calibrarea şi funcţionarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice ? Există un program documentat şi înregistrări de întreţinere preventivă care respecta cel puţin recomandările producătorului ?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru” Program de etalonare al echipamentelor pe anul 2008, cod: FGL -5.3-02 Plan de întreţinere preventivă pe anul 2008 cod : FGL -5.3-05	

5.3.3.	Echipamentele sunt etichetate, marcate sau altfel identificate?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	

5.3.4.	Sunt menţinute înregistrări pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări cuprind cel puţin următoarele:	X	Procedura PGL-5.3	Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03
a)	identitatea echipamentului;	X		
b)	numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică;	X		
c)	persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul;	X		
d)	data primirii şi data punerii în funcţiune;	X		
e)	amplasarea curentă, dacă este cazul;	X		
f)	starea echipamentului la recepţie (de exemplu nou, folosit, recondiţionat) ;	X		
g)	instrucţiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate;	X		
h)	înregistrări privind performanţa echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare;	X		
i)	activităţi de întreţinere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor;	X		
j)	defectarea sau funcţionarea neadecvată, modificări sau reparaţii ale echipamentului	X		
k)	data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.	X		
5.3.5	Există instrucţiuni actualizate privind utilizarea şi întreţinerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicaţii de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) ? Acestea sunt uşor accesibile pentru personalul din laborator ?	X X	Procedura PGL-5.3	
5.3.6	Echipamentul este amplasat în condiţii de lucru sigure ? Acestea includ verificarea electrosecurităţii, a dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranţă a substanţelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat ?	X X	Procedura PGL-5.3 Procedura PGL-5.3	
5.3.7	Atunci când se constată defecţiuni ale echipamentului, acesta este scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate ? Laboratorul verifică efectul defecţiunii asupra analizelor anterioare ? Laboratorul ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcţiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare ?	X X X	Procedura PGL-5.3	

5.3.8	Se documentează o listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării care trebuie pusă la dispoziţia persoanei care utilizează echipamentul ?	X		

	Laboratorul asigură spaţii speciale pentru reparaţii şi echipament de protecţie adecvat pentru personal ?			
5.3.9	Echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat poartă o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată ?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	
5.3.10	Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul asigură că acesta este verificat şi că funcţionează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor ?	X	Procedura PGL-5.3	
5.3.11	Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul se asigură că:	X	Procedura PGL-5.3	
a)	software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator;	X	Procedura PGL-5.3	
b)	sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecţia integrităţii datelor în orice moment;	X	Procedura PGL-5.3	
c)	calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreţinute pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiţii de mediu şi de operare necesare pentru menţinerea integrităţii datelor;	X	Procedura PGL-5.3	
d)	programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.	X	Procedura PGL-5.3	
5.3.12	Laboratorul are proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranţă a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia ?	X	Procedura PGL-5.3	
5.3.13	Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecţie, laboratorulare să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul) ?			
5.3.14	Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referinţă, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, este protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei ?	X	Procedura PGL-5.3	

5.4. Proceduri preeanalitice.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.4.1.	Există un formular de cerere de analize medicale care să conţină informaţii	X	Formular de cerere FGL – 5.4-	

	suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente ? Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia conţine:		01	
a)	identificarea unică a pacientului;	X		
b)	numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informaţiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informaţiilor din formularul de cerere;	X		
c)	tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul;	X		
d)	analiza solicitată;	X		
e)	informaţii clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puţin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor;	X		
f)	data şi ora recoltării probei primare;	X		
g)	data şi ora la care laboratorul a primit proba.	X		
5.4.2.	Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru recoltarea si manipularea corecta a probelor primare ?	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4.-01	
5.4.3	Se documentează Manualul de recoltare a probelor primare? Acesta cuprinde următoarele:	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4-01	
a)	copii sau informaţii referitoare la:			
I)	liste ale analizelor efectuate de laborator;	X	FGL - 5.4.-04	
II)	formulare de consimţământ, dacă este cazul;		Formularul de consimţământ cod:FGL – 5.4.-01-	
III)	informaţii şi instrucţiuni pentru pacienţi, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare;		FGL –5.4.-01-02	
IV)	informaţii pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicaţiile medicale şi selecţia adecvată a procedurilor disponibile.		Manual de recoltare cod PGL-5.4.-01	
b)	Proceduri pentru:			
I)	pregătirea pacientului (de exemplu instrucţiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncţia venoasă);		Manual de recoltare cod PGL-5.4-01	
II)	identificarea probei primare;		PGL-5.4.-01	
III)	recoltarea probei primare (de exemplu puncţie venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari;		PGL-5.4.-01	
c)	instrucţiuni pentru:			

I)	completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic;		PGL-5.4.1	
II)	tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată;		PGL-5.4.1	
III)	ora de recoltare, dacă este cazul;		PGL-5.4.1	

IV)	orice cerinţe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerinţe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.).		PGL-5.4.1	
V)	etichetarea probelor primare;		PGL-5.4.1	
VI)	informaţii clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente);		PGL-5.4.1	
VII)	detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară;		PGL-5.4.1	
VIII)	înregistrarea identităţii persoanei care a recoltat proba primară;		PGL-5.4.1	
IX)	îndepărtarea în siguranţă a materialelor utilizate la recoltare;		PGL-5.4.1	
d)	instrucţiuni pentru:		PGL-5.4.1	
I)	depozitarea probelor analizate;		PGL-5.4.1	
II)	intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare;		PGL-5.4.1	
III)	analize suplimentare;		PGL-5.4.1	
IV)	repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare		PGL-5.4.1	
5.4.4	Manualul de recoltare a probelor primare face parte din sistemul documentelor ţinute sub control ?	X		
5.4.5.	Probele primare sunt identificate în mod corespunzător? Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru transportul probelor? Laboratorul monitorizează transportul probelor?		PGL-5.4.1	
5.4.6	Laboratorul monitorizează transportarea probelor la laborator şi se asigure că acestea sunt transportate astfel:	X	PGL-5.4.1	
a)	într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului;	X		
b)	în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor;	X		
c)	într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.	X		
5.4.7.	Există un sistem de înregistrare al probelor intrate în laborator? Înregistrările includ data, ora, persoana responsabilă de recoltare?	X		
5.4.8.	Sunt stabilite criterii pentru acceptarea probelor?	X		
5.4.9	Laboratorul analizează periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum insuficient sau excesiv.	X		

5.4.10	Există personalul autorizat care să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată ?	X		
5.4.11	Laboratorul are o procedură documentată		PGL-5.4.1	

	pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe ?			
5.4.12	Există o trasabilitate a probelor şi a eşantioanelor extrase din acestea?	X		
5.4.13	Laboratorul are o politică scrisă privind cererile verbale de analize ?	X		
5.4.14.	Există instrucţiuni şi condiţii pentru depozitarea probelor pentru o perioada specificata, în conditii care sa asigure stabilitatea proprietatilor probei, pentru a se putea repeta analiza dupa raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare?	X	PGL-5.4.1	

5.5 Proceduri analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.5.1.	Procedurile de examinare sunt documentate şi disponibile la locul efectuării analizelor?	X	„Proceduri de examinare” cod PGL-5.5	
5.5.2.	Procedurile de examinare sunt validate pentru a confirma ca sunt potrivite scopului?	X	PGL-5.5	
5.5.3.	Toate procedurile sunt documentate şi disponibile la punctul de lucru, pentru personalul din domeniul de activitate respectiv? Procedurile documentate şi instrucţiunile necesare trebuie să fie disponibile într-un limbaj uşor de înţeles de toate persoanele din laborator? Fiecare lot nou de kitturi, cu schimbări majore ale reactivilor sau a procedurii, sunt verificat din punct de vedere al performantelor si dacă este potrivit utilizării respective? Pe lângă datele de identificare, procedura documentată cuprinde, dacă este cazul, următoarele:	X	FGL - 4.3 – 01	
a)	scopul analizei;	X		
b)	principiul metodei utilizate;	X		
c)	specificaţii de performanţă (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acurateţea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecţie,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică);	X		
d)	natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina);	X		
e)	tipul recipientului şi al aditivilor;	X		
f)	echipament şi reactivi necesari;	X		
g)	proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică);	X		
h)	etape procedurale;	X		
i)	proceduri de control al calităţii;	X		
j)	interferenţe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate;	X		
k)	principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare;	X		

l)	intervale biologice de referinţă;	X		
m)	intervalul de raportare al rezultatelor analizei;	X		
n)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
o)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
p)	măsuri de siguranţă;	X		
q)	potenţiale surse de variabilitate.	X		
5.5.4	Specificaţiile de performanţă pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, corespund scopului în care este utilizată procedura ?	X		
5.5.5	Intervalele biologice de referinţă sunt revizuite periodic ?			
5.5.6	Laboratorul a întocmit lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale ?	X	FGL - 4.3 – 01	
5.5.7	Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile sunt explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă ?	X	PGL-5.5	

5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.6.1.	Laboratorul a proiectat sisteme de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de îndeplinire a calitatii dorite a rezultatelor?	X	PGL-5.6 „Asigurarea calităţii rezultatelor”	
5.6.2.	Laboratorul a estimat incertitudinea de măsurare pentru analizele efectuate? La estimarea incertitudinii au fost luate în calcul toate sursele de incertitudine?	X X		Incertitudinea de măsurare este estimată pentru toate analizele care se execută în laborator.
5.6.3	Laboratorul are un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii, proiectat şi aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unităţile SI sau printr-o referinţă, la o constantă naturală sau altă referinţă indicată? Când nici una dintre acestea nu este posibilă sau relevantă,sunt aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele, dar nu numai :	X	PGL-5.6	
a)	participarea la un program corespunzător de comparări interlaboratoare,			
b)	folosirea de materiale de referinţă corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialului,			
c)	analiza sau calibrarea după o altă procedură,			
d)	compararea cu valori de referinţă sau valori echivalente,			
e)	utilizarea standardelor sau protocoalelor de recunoaştere reciprocă, stabilite clar, specificate,caracterizate si unanim			

	recunoscute de toate părţile implicate.			
f)	documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.			
5.6.4	Laboratorul participă la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii? Managementul laboratorului monitorizează rezultatele evaluării externe a calităţii şi participe la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control? Programele de comparări interlaboratoare sunt în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1 ?			
5.6.5	In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul a dezvoltat un mecanism pentru determinarea acceptabilităţii procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod ?	NA		Laboratorul participă la Programe de intercomparaţii
5.6.6	Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locaţii diferite, sau toate acestea, este definit un mecanism pentru verificarea comparabilităţii rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile ? Astfel de verificări sunt executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului ?	NA NA		Laboratorul utilizează aceleaşi proceduri şi are o singură locaţie.
5.6.7	Laboratorul documentează, înregistrează, şi atunci când este cazul, acţionează cu rapiditate asupra rezultatelor acestor intercomparări? Problemele sau deficienţele identificate trebuie sunt rezolvate şi acţiunile înregistrate?			

5.7. Proceduri postanalitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.7.1.	Personalul autorizat verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează in conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea acestor rezultate?	X	Fişele de post	
5.7.2	Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator sunt în conformitate cu politica aprobată ?	X		

5.7.3.	Indepartarea probelor care nu mai sunt necesare analizei se realizează în condiţii de siguranţă, în conformitate cu reglementarile locale şi cu procedurile laboratorului ?	X		POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase”.

5.8. Raportarea rezultatelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.8.1.	Este stabilit un format adecvat al Buletinului de analize? Conţinutul raportului îndeplineşte cerinţele standardului SR EN ISO 15189?	X	Buletin de investigaţii paraclinice cod : FGL-5.8 - 01	
5.8.2.	Managementul laboratorului se asigura ca rapoartele sunt primite de catre persoanele corespunzatoare, în intervalul de timp stabilit?	X	Procedura „Raportarea rezultatelor” cod PGL-5.8	
5.8.3.	Se iau măsuri pentru ca rezultatele să fie raportate numai persoanelor autorizate sa primeasca şi sa folosească informatii medicale?	X	PGL-5.8	
5.8.4.	Buletinul de analiză evidenţiază situaţiile în care calitatea probelor primare primite a fost necorespunzatoare pentru analiză sau ar fi putut compromite rezultatul?	X	PGL-5.8	Nu s-a găsit înregistrări
5.8.5.	Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză? Este stabilită durata de păstrare a rapoartelor?	X	PGL-5.8	
5.8.6.	Laboratorul are proceduri pentru notificarea imediata a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci cand rezultatele analizei pentru caracteristici critice sunt situate în intervalele “alertă” sau “critice” ?	X	PGL-5.8	
5.8.7.	Există şi sunt păstrate înregistrări ale actiunilor întreprinse ca urmare a situarii rezultatelor în intervalele critice ?		PGL-5.8	Nu au fost cazuri
5.8.8.	Managementul a stabilit perioada de eliberare a rezultatelor pentru fiecare analiză?	X	PGL-5.8	
5.8.9.	Există o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuarii analizelor?	X		
5.8.10.	Atunci cand rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, există şi sunt implementate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor?		PGL-5.8	Nu au fost cazuri
5.8.11.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor. Procedurile sunt implementate	X	PGL-5.8	
5.8.12.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor prin telefon sau prin mijloace electronice, dacă e cazul?Procedurile sunt implementate?	NA		Laboratorul nu eliberează rezultate prin telefon sau prin mijloace electronice
5.8.13.	Laboratorul are proceduri pentru modificarea Buletinelor de analiză? Procedurile sunt implementate?	X	PGL-5.8	

Data : 24.09.2009

Elaborat

Auditor Şef: ing. Condrea Damian

Semnatura :